

	<b>LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	PO02-SA-LABS-F005
		<b>VERSIÓN:</b>	02
	<b>PORTAFOLIO DE SERVICIOS</b>	<b>VIGENTE:</b>	2018-10-22

### 1. DATOS DEL LABORATORIO

<b>GRUPO LABORATORIO:</b>	Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.
<b>CONTACTO:</b>	Angela Rincón Amado Coordinadora de Laboratorio
<b>UBICACIÓN:</b>	Carrera 68 D No.17-11/21 Tercer Piso Sede Montevideo, Bogotá
<b>TELÉFONO:</b>	Tel:57 (1) 2948700 Ext 3637.
<b>CORREO ELECTRÓNICO:</b>	<a href="mailto:arincona@invima.gov.co">arincona@invima.gov.co</a>
<b>WEB:</b>	<a href="http://www.invima.gov.co">www.invima.gov.co</a>
<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN (año-mes-día)</b>	2019-03-14

### 2. ALCANCE

Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, con base en los Programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales del INVIMA.

### 3. SERVICIOS QUE PRESTA EL LABORATORIO

A la fecha el laboratorio está en la capacidad de realizar los análisis enunciados a continuación:

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO	TECNICA/METODO	INTERVALO DE MEDICION	DOCUMENTO NORMATIVO	TIEMPO DE RESPUESTA EN DIAS HÁBILES (**)
<b>JERINGAS Y AGUJAS</b>					
Jeringas Hipodérmicas de 0,05 ml hasta 50 ml	Tolerancia en la capacidad graduada / Exactitud	Gravimétrico	0,0002 g a 53 g	ISO 7886-1:1993 CLAUSULA 9 * ISO 7886-1:2017 (E) CLAUSULA 8* ISO 7886-3:2005 (E) CLAUSULA 9 * ISO 8537:2007 (E) CLAUSULA 9.1* ISO 8537:2016 (E) CLAUSULA 5.1, Anexo H* Protocolo No. 8. Protocolo de ensayo para determinar la exactitud de Jeringas del Compendio de Protocolos Técnicos de Buenas Prácticas de Laboratorio aplicados al Control de Calidad de Jeringas-Organización Panamericana de la Salud. Edición 2015.* Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO	TECNICA/METODO	INTERVALO DE MEDICION	DOCUMENTO NORMATIVO	TIEMPO DE RESPUESTA EN DIAS HÁBILES (**)
Jeringas Hipodérmicas de 0,05 ml hasta 50 ml	Espacio Muerto	Gravimétrico	0,0002 g a 0,2 g	<p>ISO 7886-1:1993 CLAUSULAS 14.1*</p> <p>ISO 7886-1:2017 (E) CLAUSULA 13.1*</p> <p>ISO 7886-3:2005 (E) CLAUSULA 14.1*</p> <p>ISO 8537:2007 (E) CLÁUSULA 14.1*</p> <p>ISO 8537:2016 (E) CLÁUSULA 5.11.1*</p> <p>Protocolo No. 7. Protocolo de ensayo para determinar el espacio muerto de Jeringas del Compendio de Protocolos Técnicos de Buenas Prácticas de Laboratorio aplicados al Control de Calidad de Jeringas-Organización Panamericana de la Salud. Edición 2015*</p> <p>Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.</p>	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Jeringas Hipodérmicas	Limpieza/ material extraño, Lubricante, Escala Graduada, Envase (Empaque primario), rotulado	Comparación Cualitativa	Cumple / No cumple	<p>ISO 7886-1:1993 CLAUSULA 5, 8, 10, 15, 16*</p> <p>ISO 7886-1:2017 (E) CLAUSULA 6.1,7,9,14 y 15*</p> <p>ISO 7886-3: 2005 (E) CLAUSULAS 5, 8, 10, 15, 16.*</p> <p>ISO 8537:2007 (E) CLAUSULAS 5, 7, 8, 9.1, 15 Y 16.*</p> <p>ISO 8537:2016 (E) CLAUSULAS 5.4.1, 5.1 Anexo H, 5.5.1 Y 6.*</p> <p>Protocolo No.5 Protocolo de ensayo para realizar la inspección visual de jeringas, agujas y empaque (primario y secundario) del Compendio de Protocolos Técnicos de Buenas Prácticas de Laboratorio aplicados al Control de Calidad de Jeringas-Organización Panamericana de la Salud. Edición 2015*</p> <p>Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.</p>	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO	TECNICA/METODO	INTERVALO DE MEDICION	DOCUMENTO NORMATIVO	TIEMPO DE RESPUESTA EN DIAS HÁBILES (**)
Agujas hipodérmicas Con calibres mayores a 20G para diámetro interno	Limpieza, Libre de defectos, Lubricante, Punta de la aguja, diámetro interno/ permeabilidad del lumen	Comparación Cualitativa	Cumple / No cumple	<p>ISO 7864:1993 (E) CLAUSULAS 4, 11.3, 11.4, 12, 13.2*</p> <p>ISO 7864:2016 (E) CLAUSULAS 4.3, 4.10.3, 4.10.4, 4.11, 4.13 (pared regular) *</p> <p>ISO 7886-3:2005 (E) CLAUSULA 8*</p> <p>ISO 8537:2007 (E) CLAUSULA 5.7, 13, 13.2*</p> <p>ISO 8537:2016 (E) CLAUSULA 5.4.1, 5.5.2, 5.9.1 y 5.9.2*</p> <p>ISSO 9626:1991 / Amd.1:2001 (E), CLAUSULA 8*</p> <p>ISO 9626: 2016 (E) CLÁUSULA 5.6*</p> <p>Protocolo No.5 y 6. Protocolo de ensayo para realizar la inspección visual de jeringas, agujas y empaque (primario y secundario) Protocolo de ensayo para determinar las dimensiones de agujas del Compendio de Protocolos Técnicos de Buenas Prácticas de Laboratorio aplicados al Control de Calidad de Jeringas-Organización Panamericana de la Salud. Edición 2015*</p> <p>Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.</p>	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Agujas hipodérmicas	Longitud	Dimensional	3,4 mm a 150 mm	<p>ISO 7864:1993 (E) CLAUSULA 11.2*</p> <p>ISO 7864:2016 (E) CLAUSULA 4.10.2*</p> <p>ISO 8537:2007 (E) CLAUSULA 13*</p> <p>ISO 8537:2016 (E) CLAUSULAS 5.9.1, 5.9.2*</p> <p>Protocolo No. 6. Protocolo de ensayo para determinar las dimensiones de agujas del Compendio de Protocolos Técnicos de Buenas Prácticas de Laboratorio aplicados al Control de Calidad de Jeringas-Organización Panamericana de la Salud. Edición 2015.*</p> <p>Se aplica la norma de acuerdo a la</p>	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO	TECNICA/METODO	INTERVALO DE MEDICION	DOCUMENTO NORMATIVO	TIEMPO DE RESPUESTA EN DIAS HÁBILES (**)
				fecha de fabricación del producto.	
Agujas hipodérmicas	Diámetro Externo	Dimensional	0,003 mm a 20 mm	<p>ISO 9626:1991 / Amd.1:2001 (E), CLAUSULA 8*</p> <p>ISO 9626: 2016 (E) CLÁUSULA 5.6*</p> <p>ISO8537:2007(E) CLAUSULA 13*</p> <p>ISO 8537:2016 (E) CLAUSULAS 5.9.1 Y 5.9.2*</p> <p>Protocolo No. 6. Protocolo de ensayo para determinar las dimensiones de agujas del Compendio de Protocolos Técnicos de Buenas Prácticas de Laboratorio aplicados al Control de Calidad de Jeringas-Organización Panamericana de la Salud. Edición 2015.*</p> <p>Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.</p>	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Jeringas Hipodérmicas de 0,05 ml hasta 50 ml	Ausencia de fugas de aire y liquido al paso del pistón	Cualitativo Por generación de Presión (400kPa) y Vacío (-100kPa)	Cumple / No Cumple	<p>ISO 7886-1:1993 CLAUSULA 14.2*</p> <p>ISO 7886-1:2017 (E) CLAUSULA 13.2*</p> <p>ISO 7886-3:2005 (E) CLAUSULA 14.2*</p> <p>ISO8537:2007 (E) CLAUSULA 14.3*</p> <p>ISO 8537:2016 (E) CLAUSULA 5.11.3*</p> <p>Protocolo No. 9. Protocolo de ensayo para determinar fugas del Compendio de Protocolos Técnicos de Buenas Prácticas de Laboratorio aplicados al Control de Calidad de Jeringas-Organización Panamericana de la Salud. Edición 2015.*</p> <p>Se aplica la norma de acuerdo a la</p>	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO	TECNICA/METODO	INTERVALO DE MEDICION	DOCUMENTO NORMATIVO	TIEMPO DE RESPUESTA EN DIAS HÁBILES (**)
				fecha de fabricación del producto.	
Agujas hipodérmicas	Unión entre el Cono y la Aguja	Cualitativo por generación de tensión (250 N)	Cumple / No Cumple	<p>ISO 7864:1993 (E) CLAUSULA 13.1*</p> <p>ISO 7864:2016 (E) CLAUSULA 4.12*</p> <p>ISO 7886-3:2005(E)CLAUSULA 13.1*</p> <p>ISO 8537:2007 (E) CLAUSULA 13*</p> <p>ISO 8537:2016 (E) CLAUSULA 5.9.3*</p> <p>Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.</p>	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Conectores / Jeringas hipodérmicas	Separación de Fuerza	Cualitativo	Cumple / No Cumple	<p>ISO 594-1:1986 (E) CLAUSULA 4.4*</p> <p>ISO 594-2:1998 (E) CLAUSULA 4.3</p> <p>ISO 80369-7:2016 CLAUSULA 6.4**</p> <p>ISO 80369-20:2017 Anexo F*</p> <p>Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.</p>	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Conectores con Lock / Jeringas y agujas hipodérmicas con Lock	Par de torsión Torque del Desenroscado del Acoplamiento de Luer	Cualitativo	Cumple / No Cumple	<p>ISO 594-2:1998 (E) CLAUSULA 4.4*</p> <p>ISO 80369-7:2016 CLAUSULA 6.5*</p> <p>ISO 80369-20:2017 Anexo G*</p> <p>Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.</p>	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Conectores / jeringas sin aguja integrada y agujas hipodérmicas	Ensayo para determinar las dimensiones del acople	Cualitativo	Cumple / No Cumple	<p>ISO 594-1:1986 (E) Clausula 4.1*</p> <p>Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.</p>	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO	TECNICA/METODO	INTERVALO DE MEDICION	DOCUMENTO NORMATIVO	TIEMPO DE RESPUESTA EN DIAS HÁBILES (**)
<b>PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LATEX</b>					
Preservativos Masculinos de Látex	Detección de Orificios	Cualitativo	Cumple / No Cumple	ISO 4074:2002 Numeral 8 Anexo L.2 (Visual)* ISO 4074:2014 Numeral 12 Anexo M.2 (Visual)* ISO 4074:2015 Numeral 12 Anexo M.2 (Visual)* Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Preservativos Masculinos de Látex	Detección de Orificios	Cualitativo	Cumple / No Cumple	ISO 4074:2002 Numeral 8 Anexo L.3 (Conductividad)* ISO 4074:2014 Numeral 12 Anexo M.3 (Conductividad)* ISO 4074:2015 Numeral 12 Anexo M.3 (Conductividad)* Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Preservativos Masculinos de Látex	Longitud	Dimensional	154,5 mm a 261,5 mm	ISO 4074:2002 Numeral 5.3.1 * ISO 4074:2014 Numeral 9.3.1 * ISO 4074:2015 Numeral 9.3.1* Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Preservativos Masculinos de Látex	Ancho	Dimensional	40 mm a 80 mm	ISO 4074:2002 Numeral 5.3.2* ISO 4074:2014 Numeral 9.3.2* ISO 4074:2015 Numeral 9.3.2* Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO	TECNICA/METODO	INTERVALO DE MEDICION	DOCUMENTO NORMATIVO	TIEMPO DE RESPUESTA EN DIAS HÁBILES (**)
Preservativos Masculinos de Látex	Espesor	Dimensional	0,03 mm a 2,07 mm	ISO 4074:2002 Numeral 5.3.3*  ISO 4074:2014 Numeral 9.3.3 Anexo F.3*  ISO 4074:2015 Numeral 9.3.3 Anexo F.3*  Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Preservativos Masculinos de Látex	Volumen y Presión de Estallido	Cualitativo	Cumple / No Cumple	ISO 4074:2002 Numeral 6.1*  ISO 4074:2014 Numeral 10 *  ISO 4074:2015 Numeral 10*  Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Preservativos Masculinos de Látex	Integridad del envase (Empaque Primario)	Cualitativo	Cumple / No Cumple	ISO 4074:2002 Numeral 10 *  ISO 4074:2014 Numeral 14 *  ISO 4074:2015 Numeral 14*  Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Preservativos Masculinos de Látex	Cantidad de Lubricante	Gravimétrico	0,001 mg a 120 g	ISO 4074:2002 Numeral 5.2*  ISO 4074:2014 Numeral 9.2 Anexo C.2*  ISO 4074:2015 Numeral 9.2 Anexo C.2*  Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
<b>GUANTES QUIRURGICOS LATEX ESTERIL</b>					
Guante Quirúrgicos látex Estéril	Ausencia de Orificios	Cualitativo	Cumple / No Cumple	ASTM D3577-09 (Reapproved 2015) Numeral 8.3*  ISO 10282:2014 Numeral 6.2*  UNE-EN 455-1:2001*  EN455-1:2000*	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO	TECNICA/METODO	INTERVALO DE MEDICION	DOCUMENTO NORMATIVO	TIEMPO DE RESPUESTA EN DIAS HÁBILES (**)
Guante Quirúrgicos látex Estéril	Longitud	Dimensional	220 mm a 313,5 mm	ASTM D3577-09 (Reapproved 2015) Numeral 8.4.1 Y 8.4.2* ISO 10282:2014 Numeral 6.1* UNE EN 455-2:2015 Numeral 4* EN455-2:2015, Numeral 4*	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Guante Quirúrgicos látex Estéril	Ancho	Dimensional	50 mm a 150 mm	ASTM D3577-09 (Reapproved 2015) Numeral 8.4.3* ISO 10282:2014 Numeral 6.1* UNE EN 455-2:2015 Numeral 4.3* EN455-2:2015 Numeral 4.3*	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Guante Quirúrgicos látex Estéril	Espesor	Dimensional	0,03 mm a 2,07 mm	ASTM D3577-09 (Reapproved 2015) Numeral 8.4.4* ISO 10282:2014 Numeral 6.1*	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Guante Quirúrgicos látex Estéril	Propiedades Mecánicas en guantes antes de envejecimiento	Esfuerzo Elongación a la ruptura Esfuerzo al 500% de elongación	Máximo 10 KN	ASTM D3577-09 (Reapproved 2015) Numeral 8.5	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
<b>GUANTES PARA EXAMEN DE LATEX</b>					
Guantes para Examen de Látex	Ausencia de Orificios	Cualitativo	No aplica	ASTM D3578-05 (Reapproved 2015) Numeral 8.3 ISO 11193-1:2008(E) Numeral 6.2 UNE EN455-1:2001 EN455-1:2000	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Guantes para Examen de Látex	Longitud	Dimensional	220 mm a 320 mm	ASTM D3578-05(Reapproved 2015) Numeral 8.4.2 ISO 11193-1:2008 (E) Numeral 6.1 EN455-2 Numeral 4 (4.2) (2015) UNE EN 455-2 Numeral 4.2 (/2015)	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario



SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO	TECNICA/METODO	INTERVALO DE MEDICION	DOCUMENTO NORMATIVO	TIEMPO DE RESPUESTA EN DIAS HÁBILES (**)
Guantes para Examen de Látex	Ancho	Dimensional	50 mm a 151 mm	ASTM D3578-05 (Reapproved 2015) Numeral 8.4.3  ISO 11193-1:2008 (E) Numeral 6.1  EN455-2 Numeral 4 (4.3) (2015)  UNE EN 455-2 Numeral 4.3 (2015)	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Guantes para Examen de Látex	Espesor	Dimensional	0,03 mm a 2,07 mm	ASTM D3578-05 (Reapproved 2015) Numeral 8.4.4  ISO 11193-1:2008 (E) Numeral 6.1	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
<b>EQUIPOS DE INFUSION</b>					
Equipos de Infusión	Integridad (Fugas presión y vacío)	Cualitativo Por generación de Presión/ Vacío	Cumple/No Cumple	ISO 8536-4:2010 Amd 1-2013 Numeral 6.2	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Equipos de Infusión	Tubo (Longitud)	Dimensional	0 a 7 m	ISO 8536-4:2010 Numeral 6.6	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Equipos de Infusión	Diámetro externo del Dispositivo de Punción (base y a 15 mm desde la base)	Dimensional	0 a 150 mm	ISO 8536-4:2010 Numeral 6.4	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Equipos de Infusión	Longitud del Dispositivo de punción (Desde la Base hasta	Dimensional	0 a 150 mm	ISO 8536-4:2010 Numeral 6.4	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO	TECNICA/METODO	INTERVALO DE MEDICION	DOCUMENTO NORMATIVO	TIEMPO DE RESPUESTA EN DIAS HÁBILES (**)
	la punta)				Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
<b>CATETERES INTRAVENOSOS PERIFERICOS</b>					
Catéteres Intravenosos	Longitud Nominal Efectiva	Cualitativo	Cumple / No cumple	ISO10555-1:2013(E) Numeral 5.2	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Catéteres Intravenosos	Extremo distal	Cualitativo	Cumple / No cumple	ISO10555-1:2013(E) Numeral 4.12	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Catéteres Intravenosos	Código del color	Cualitativo	Cumple / No cumple	ISO10555-5:2013(E) Numerales 4.3.1 y 4.3.3.1	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Catéteres Intravenosos	Diámetro externo	Dimensional	0,003 mm a 20 mm	ISO10555-5:2013(E) Numeral 4.3.3.1	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Catéteres Intravenosos	Punta de la Aguja	Cualitativo	Cumple / No cumple	ISO10555-5:2013(E) Numeral 4.3.3.2	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Catéteres Intravenosos	Ausencia de Fugas	Cualitativo Por generación de Presión (300kPa)	Cumple / No Cumple	ISO10555-1:2013(E) Numeral 4.7	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO	TECNICA/METODO	INTERVALO DE MEDICION	DOCUMENTO NORMATIVO	TIEMPO DE RESPUESTA EN DIAS HÁBILES (**)
					equivale a 60 días calendario
Catéteres Intravenosos	Fuerza Máxima de Tensión	Cualitativo por generación de tensión (100 N)	Cumple / No Cumple	ISO10555-1:2013(E) Amd 1:2017 Numeral 4.6  Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
<b>SUTURAS QUIRURGICAS</b>					
Suturas Quirúrgicas	Resistencia a la Tensión	Físico - Mecánico	Máximo 250 N	<p>USP 39 NF34</p> <p>&lt;Capítulo 881&gt; Monografía Oficial &lt;Sutura Quirúrgica Absorbible&gt; Monografía Oficial &lt;Sutura Quirúrgica No Absorbible&gt;</p> <p>USP 40 NF35</p> <p>&lt;Capítulo 881&gt; Monografía Oficial &lt;Sutura Quirúrgica Absorbible&gt; Monografía Oficial &lt;Sutura Quirúrgica No Absorbible&gt;</p> <p>USP 41 NF36</p> <p>&lt;Capítulo 881&gt; Monografía Oficial &lt;Sutura Quirúrgica Absorbible&gt; Monografía Oficial &lt;Sutura Quirúrgica No Absorbible&gt;</p> <p>Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.</p>	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Suturas Quirúrgicas	Sujeción de Agujas	Físico - Mecánico	Máximo 250 N	<p>USP 39 NF34</p> <p>&lt;Capítulo 871&gt; Monografía Oficial &lt;Sutura Quirúrgica Absorbible&gt; Monografía Oficial &lt;Sutura Quirúrgica No Absorbible&gt;</p> <p>USP 40 NF35</p> <p>&lt;Capítulo 871&gt; Monografía Oficial &lt;Sutura Quirúrgica Absorbible&gt; Monografía Oficial &lt;Sutura Quirúrgica No Absorbible&gt;</p> <p>USP 41 NF36</p>	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO	TECNICA/METODO	INTERVALO DE MEDICION	DOCUMENTO NORMATIVO	TIEMPO DE RESPUESTA EN DIAS HÁBILES (**)
				<Capítulo 871> Monografía Oficial <Sutura Quirúrgica Absorbible> Monografía Oficial <Sutura Quirúrgica No Absorbible>  Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.	
<b>PRESERVATIVOS FEMENINOS DE LATEX</b>					
Preservativos femeninos de látex	Detección de Orificios	Cualitativo	Cumple / No Cumple	ISO 25841:2014 Numeral 11 Anexo J	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario

\*Metodologías acreditadas **bajo norma NTC ISO/IEC 17025:2005 Certificado de Acreditación 13-LAB-034**, por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia las cuales pueden ser consultadas también en su página web: <http://onac.org.co/certificados/13-LAB-034.pdf>

\*\* Los tiempos acá estipulados no incluyen los tiempos de correspondencia.

#### 4. LIBERACIÓN DE LOTE (aplica para el grupo de Laboratorio de Productos Biológicos)

No aplica

#### 5. RADICACIÓN DE MUESTRAS

##### 5.1 Clientes Internos

1. Entregar la muestra en la Carrera 68 D No. 17-11/21 Tercer Piso Sede Montevideo, Bogotá D.C., de Lunes a Viernes 7:30 a.m. – 4:30 p.m. jornada continua, acompañada de oficio dirigido al Grupo Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras solicitando el tipo de análisis físico-mecánico para dispositivos médicos y adjuntado los siguientes documentos:
  - a. Certificado de análisis del producto o Acta de toma de muestra y el Acta de visita o documentación, donde se pueda identificar el tamaño de lote, especificaciones del producto de acuerdo a lo indicado en la norma del ensayo del dispositivo a evaluar según corresponda y cualquier información requerida para la realización de los ensayos.
  - b. Muestras a analizar según las condiciones y cantidades estipuladas por el Laboratorio.
  - c. Diligenciar y entregar el formato PO02-SA-LABS-F004 Declaración de entendimiento cliente interno anualmente o cada vez que se actualice el portafolio o se validen nuevos métodos. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/red-nal-laboratorios/formatos/DeclaracindeentendimientoClientesInternos.pdf>

- d. Cadena de custodia cuando aplique y toda la documentación complementaria de la muestra objeto de análisis.

## 5.2 Clientes Externos

1. Comunicarse con el Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías para conocer los requisitos para la entrega de muestras según sea el caso.
2. Entregar la muestra en la Carrera 68 D No. 17-11/21 Tercer Piso Sede Montevideo, Bogotá D.C., de Lunes a Viernes 7:30 a.m. – 4:30 p.m. jornada continua, acompañada de oficio dirigido al Grupo Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras solicitando el tipo de análisis físico-mecánico para dispositivos médicos y adjuntado los siguientes documentos:
  - a. Certificado de análisis del producto o documentación, donde se pueda identificar el tamaño de lote, especificaciones del producto de acuerdo a lo indicado en la norma del ensayo del dispositivo a evaluar según corresponda y cualquier información requerida para la realización de los ensayos.
  - b. Diligenciar y entregar el formato PO02-SA-LABS-F003 Declaración de entendimiento cliente externo. Disponible en:

<https://www.invima.gov.co/images/pdf/red-nal-laboratorios/formatos/DeclaracindeEntendimientoClientesExternos.pdf>

Nota: En el caso de que el cliente externo realice solicitud de análisis frecuentemente, el formato PO02-SA-LABS-F003. Declaración De Entendimiento Cliente Externo, se diligenciará anualmente o cada vez que se actualice el portafolio o se validen nuevos métodos.

- c. Muestras a analizar según las condiciones y cantidades estipuladas por el Laboratorio.

## 6. CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA Y CONDICIONES REQUERIDAS PARA LA REALIZACIÓN DE LOS ANÁLISIS

Todas las solicitudes de análisis son sometidas a una inspección para evaluar la pertinencia documental y calidad de las muestras, con el fin de asegurar que cumplen con los requisitos mínimos para la ejecución de los ensayos solicitados.

El personal perteneciente a la Dirección de Operaciones Sanitarias sigue los lineamientos establecidos en los documentos institucionales para recolectar las muestras requeridas.

De las muestras recibidas por el Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras tecnologías se seleccionan las necesarias para los ensayos físico-mecánicos, de acuerdo a lo establecido en el certificado de análisis de calidad del lote emitido por el fabricante, donde se identifica el tamaño de lote con el fin de utilizar la norma de muestreo por atributos ISO 2859-1 para definir el tamaño de la muestra o según sea el caso.

Aunque los Laboratorios planifiquen sus actividades a través del Plan Operativo Anual y gestionen a través de lineamientos institucionales los recursos para la prestación de los servicios de análisis, requieren realizar la revisión de cada solicitud de servicio en particular para determinar la disponibilidad de los métodos de ensayo implementados, así como de recursos específicos para el tratamiento de algún tipo particular de muestra. Cuando en desarrollo de los programas adelantados con el área de vigilancia y control o como parte de los servicios de apoyo a entidades gubernamentales, se reciban solicitudes de servicios para las cuales los Laboratorios no cuenten con los recursos, los métodos y/o personal, se procederá a emitir la respectiva respuesta oficial con la justificación técnica por la cual no se puede prestar el servicio de análisis.

## **7. ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE LA MUESTRA Y CONTRAMUESTRA**

Las muestras para Análisis son almacenadas según distribuidor o productor y el tiempo de almacenamiento varía según los ensayos realizados. Cuando las muestras han sido analizadas, el Laboratorio de Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías establece los tiempos correspondientes a los procedimientos institucionales y del laboratorio. Es de aclarar que la contramuestra es custodiada por el establecimiento donde se realiza la toma de muestras y su liberación dependerá de los procedimientos institucionales y del laboratorio.

## **8. RECEPCIÓN, DIRECCIONAMIENTO Y RESPUESTA A QUEJAS Y RECLAMOS DERECHO DE PETICIÓN Y SUGERENCIAS**

Los clientes en caso de presentar una queja o reclamo o derecho de petición o sugerencia cuentan con la opción de hacerlo a través de la página web de la entidad Invima <http://www.invima.gov.co> al panel Consultas y servicios en línea ([Denuncie aquí](#)).

<b>ELABORÓ:</b>	Ireynosob/ejarmaa/eguzmana/jossac/kdiaza/creyessm/lbarrerom
<b>REVISÓ:</b>	ncallasc/avelar/jterrerov/ediazs/loteroc/olopezl
<b>APROBÓ:</b>	Mnietoc