



La salud
es de todos

Minsalud

COMUNICADO 5000-0677-19

PARA: TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS Y PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN, FABRICANTES E IMPORTADORES DE EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA Y NO CONTROLADA

DE: DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS – INVIMA

ASUNTO: ACLARACIÓN DE LA CIRCULAR 1000-0134-18 Y AMPLIACIÓN DEL PLAZO DEL REPORTE EN EL APLICATIVO TRAZA

FECHA: 07 DE MARZO DE 2019

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, en atención al procedimiento establecido para la importación de partes y repuestos que sean saldos (nuevos con más de 2 años de fabricados), usados clase I y IIA, repotenciados clase I, IIA, IIB y III para realizar el mantenimiento de equipos biomédicos de tecnología controlada y no controlada, se permite informar lo siguiente:

1. La autorización de importación para repuestos nuevos no ha cambiado y se sigue realizando a través de la VUCE como se venía tramitando. No es obligatorio reportar en el aplicativo TRAZA la importación de estos repuestos.
2. Para la solicitud de autorización de importación de repuestos, se debe diligenciar el "FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ASS-RSA-FM007", la pestaña (AUT)P Y R(RS-PC) VUCE.
3. En el aplicativo TRAZA, sólo se debe reportar la trazabilidad de los repuestos saldos (nuevos con más de 2 años de fabricados), usados clase I y IIA y repotenciados clase I, IIA, IIB y III para equipos biomédicos de tecnología controlada y no controlada.
4. El reporte por el aplicativo TRAZA es de carácter obligatorio a partir del mes de mayo de 2019, es decir, la trazabilidad de los repuestos importados en el mes de abril, se debe reportar dentro de los cinco (5) primeros días de mayo.

Cordialmente,

LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ

Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Proyectó: 5100-01 MARZ
Revisó: 5000-07 ERC

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos