

MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCION **NÚMERO** 434 DE 2001

Por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se define las de importación controlada y se dictan otras disposiciones

LA MINISTRA DE SALUD

En ejercicio de sus atribuciones legales y en especial las que le confiere el artículo 190 de la Ley 100 de 1993 y el Decreto 1152 de 1999.

RESUELVE

CAPITULO 1  
DISPOSICIONES GENERALES

**ARTICULO PRIMERO. DEL AMBITO DE APLICACIÓN.** Las disposiciones contempladas en la presente resolución se aplicaran a todas las entidades públicas y privadas, personas naturales y jurídicas que conformen el sector salud, y a todas aquellas que estén vinculadas con la importación o adquisición y evaluación de tecnología biomédica en salud.

**ARTICULO SEGUNDO. DEL OBJETO.** La presente Resolución tiene por objeto establecer metodologías y procedimientos de evaluación técnica y económica así como aquellos que permitan determinar la más eficiente localización, de tecnología biomédica y determinar los criterios para la importación o adquisición y adecuada incorporación a las instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, que garantice la calidad de la atención en salud, basado en criterios de calidad y costo efectividad.

En cuanto al control a la importación o adquisición de tecnología biomédica se busca:

1. Evitar la adquisición de tecnología que no responda con seguridad, efectividad y calidad a las necesidades sanitarias del país.
2. Propender porque las especificaciones técnicas y funcionales de la tecnología biomédica correspondan a las reguladas por las sociedades científicas nacionales o internacionales, los laboratorios de investigación y entidades reconocidas en este campo.
3. Contribuir al control eficiente en los costos de los servicios de salud.

4. Propender por el desarrollo armónico y coordinado de los servicios de salud del país.

**ARTÍCULO TERCERO. DEFINICIONES:** Para efectos de la presente Resolución se entiende por:

**TECNOLOGÍA BIOMÉDICA:** La aplicación de los conocimientos científicos representados en los medicamentos, equipos, dispositivos y procedimientos médicos y quirúrgicos utilizados en la atención en Salud y los sistemas de administración y apoyo por medio de los cuales se proporciona esta atención.

**MEDICAMENTO.** Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica, que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

## ANEXO 2

### CLASIFICACION y DEFINICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICAS

Acorde con lo determinado en el artículo SEXTO de la Resolución No 434 del 2001, a continuación se determina el listado de las definiciones y características de los equipos:

#### DEFINICIONES

**DISPOSITIVO o EQUIPO INVASIVO.** Producto que penetra parcial o completamente en el interior del Cuerpo bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal

Orificio corporal: cualquier abertura natural del cuerpo, así como la superficie externa del globo ocular, o una abertura artificial creada de forma permanente, como una estoma. ~

**DISPOSITIVO o EQUIPO INVASIVO DE TIPO QUIRÚRGICO:** Producto invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica. Los productos incluidos en el párrafo anterior y cuya penetración no se produzca a través de uno de los orificios corporales reconocidos serán considerados productos invasivos de tipo quirúrgico.

**DISPOSITIVO EQUIPO IMPLANTABLE:** Cualquier producto diseñado: para ser implantado totalmente en el cuerpo humano, o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular, mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención. Se considerará así mismo producto implantable cualquier producto destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante, intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención durante un periodo de al menos treinta días.

**INSTRUMENTO QUIRÚRGICO REUTILIZABLE.** Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, serrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ninguna tecnología biomédica activa, y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.

**DISPOSITIVO O EQUIPO BIOMEDICO ACTIVO.** Cualquier producto cuyo funcionamiento dependa de una Fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante conversión de dicha energía. No se considerará tecnología biomédica activa los productos destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de una tecnología biomédica activa al paciente.

**DISPOSITIVO O EQUIPO BIOMEDICO TERAPÉUTICO.** Cualquier tecnología biomédica activa utilizada solo o en combinación con otras tecnologías biomédicas, destinada a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

**DISPOSITIVO O EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNÓSTICO.** Cualquier producto sanitario activo utilizado solo o en combinación con otros productos sanitarios, destinado a proporcionar información para la detección, el diagnóstico, el control o el tratamiento de estados fisiológicos, de estados de salud de enfermedades o de malformaciones congénitas

## NOTAS

1. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los productos.
2. Si un producto se destina a utilizarse en combinación con otro producto, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado del producto con el que se utilicen.

\_\_\_ Por la cual se dictan normas para la evaluación e Importación de tecnologías biomédicas, se define las de importación controlada y se dictan otras disposiciones.

**DISPOSITIVO Y EQUIPO BIOMÉDICO.** Cualquier Instrumento, aparato, artefacto, equipo u otro artículo, utilizado solo o en combinación incluyendo sus componentes, partes accesorios y programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, fabricado, vendido o recomendado para uso en:

1. Diagnóstico, control, tratamiento curativo o paliativo, alivio o compensación de una lesión o una Deficiencia, o prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, en un ser humano.
2. Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
3. Restauración, corrección o modificación de una función fisiológica o estructura de un ser humano.
4. Diagnostico del embarazo en un ser humano.
5. Cuidado de seres humanos durante el embarazo o el nacimiento. O después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.

**PROCEDIMIENTO MÉDICO QUIRÚRGICO.** Las prácticas de un proveedor de un servicio de salud, que incluye generalmente una combinación de conocimientos y habilidades clínicas y quirúrgicas en el manejo de medicamentos y dispositivos biomédicos para satisfacer una necesidad en salud.

**SISTEMAS DE APOYO.** Aquellos que, sin constituir la tecnología focal en la prestación de un servicio de salud, proveen el ambiente y las facilidades para su realización, como son los componentes asistenciales, hoteleros y de información. De este sistema hace parte el equipo industrial de uso hospitalario, las plantas eléctricas, los equipos, de lavandería y cocina, las calderas, las bombas de agua, los equipos de esterilización, el equipo de seguridad. el de refrigeración y aire acondicionado y otros equipos relacionados con servicios de apoyo hospitalario.

Hacen parte del equipo de comunicaciones e informática: el equipo de computo, las centrales telefónicas, los equipos de radiocomunicaciones, los equipos que permiten el procesamiento, reproducción y transcripción de información y todos aquellos que conforman el sistema **de** información hospitalario.

**SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN.** Aquellos utilizados por la organización que garantizan la prestación eficiente y efectiva de un servicio de salud, por ejemplo, en las áreas de personal finanzas suministros servicios de atención domiciliaria o similares, entre otros.

**PARÁGRAFO.** Los medicamentos, los dispositivos biomédicos y elementos medicoquirúrgicos, y 106 mismos para uso odontológico, oftalmológico y laboratorio clínico, e insumos para el funcionamiento de los equipos biomédicos se rigen por las normas que para el efecto defina el Ministerio de Salud,

**ARTICULO CUARTO. DE LOS COMPONENTES DE LA TECNOLOGIA BIOMÉDICA.** La tecnología biomédica comprende los equipos biomédicos, los dispositivos biomédicos, el instrumental médico, los procedimientos médico - quirúrgicos, los medicamentos que se utilizan en 1a prestación de los servicios de salud y los sistemas de información para la atención en salud.

**ARTICULO QUINTO. CLASIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS POR RIESGO.** Teniendo en cuenta la clasificación internacional de equipos biomédicos, en las clases 1, IIA, 118 Y 111 y acorde con los riesgos implícitos en su uso, los equipos biomédicos se clasifican así:

1. Equipo biomédico de riesgo alto las clases IIB y 111
2. Equipo biomédico de riesgo medio la Clase IIA
3. Equipo biomédico de riesgo bajo la Clase I --

**ARTICULO SEXTO. LISTADO DE CARACTERIZCTICASDEL EQUIPO BIOMÉDICO SEGÚN CLASES.** El listado de las características de los equipos, en las clases 1, IIA, 118 Y 111, contenido en el anexo 1 de la presente resolución, será actualizada por el ministerio de acuerdo con los desarrollos tecnológicos.

**ARTICULO SEPTIMO. CLASIFICACION DE LOS EQUIPOS BIOMEDICOS POR SU ESTADO FISICO.** De acuerdo con el estado físico, los equipos biomédicos se clasifican así:

1. Equipos biomédicos nuevos
2. Equipos biomédicos usados
3. Prototipos

**PARAGRAFO PRIMERO.** La categoría de equipo biomédico nuevo incluye todos los dispositivos y equipos que no han sido usados y que no tienen más de un (1) año desde la fecha de su fabricación.

**PARÁGRAFO SEGUNDO.** La categoría de equipo biomédico usado incluye todos los equipos que han sido utilizadas, en la prestación de servicios o en procesos de demostración y que no tienen más de cuatro (4) años de servicio, desde la fecha de su fabricación.

**PARAGRAFO TERCERO.** La categoría de prototipo de equipo biomédico incluye a todos aquellos que se encuentran en fase de experimentación, que aún no se han empleado en la prestación de servicios o en demostraciones, y aún no cuentan con el certificado de venta libre expedido por el organismo nacional

competente o su homólogo en el país de origen o el registro sanitario en los que haya a lugar. Esta categoría incluye la tecnología nueva que no está aprobada en el país de origen.

## CAPITULO II DE LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGIA BIOMÉDICA

**ARTICULO OCTAVO, EVALUACIÓN DE TECNOLOGIA BIOMÉDICA.** Se entiende por evaluación de tecnología biomédica los procedimientos que permiten establecer la calidad, el costo - efectividad, la factibilidad, la conveniencia y la aplicabilidad de una tecnología para la prestación de servicios de salud.

Esta evaluación deberá efectuarse en los siguientes casos:

1. Cuando la tecnología biomédica es innovadora con respecto a las existentes en el país;
2. Cuando no ha sido evaluada en el país y se desconoce el impacto social y ambiental que ella produce; Cuando esté siendo o fue abandonada en otros países;
3. Cuando se considere que esta tecnología es de reconocido riesgo o que puede llegar a ser serio para pacientes, personal médico, paramédico y técnicos operadores;
4. Cuando la tecnología esté en fase de experimentación; o
5. Cuando lo establezca el Ministerio de Salud.

**ARTICULO NOVENO. DE LOS ASPECTOS DE LA EVALUACIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA.** Al realizar evaluación de tecnología biomédica se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

1. En el aspecto epidemiológico y sanitario: los factores condicionantes y determinantes de la salud relacionados con el medio ambiente, comportamiento humano y la oferta de servicio de salud.
2. En el aspecto técnico debe considerar la calidad del servicio que prestará en términos de eficiencia, eficacia, efectividad, riesgo, seguridad y condiciones de uso, entre otros y la calidad de la tecnología en los puntos de la mantenibilidad, vida útil, soporte técnico que ofrece el fabricante y las especificaciones técnicas, entre otras,
3. En el aspecto económico se deberá tener en cuenta: el beneficio económico y social, el costo-efectividad, la rentabilidad, el valor del equipo, el valor total de mantenimiento, el costo de la capacitación del personal y los costos de operación, entre otros.

**ARTICULO DÉCIMO, DE LA SUSPENSIÓN EN EL USO DE UNA TECNOLOGIA BIOMÉDICA** Si como resultado de la evaluación de una tecnología biomédica implantada o en operación, se determina que ésta

constituye un riesgo presente o inminente, las Direcciones Departamentales, Distritales y/o Municipales deberán proceder a suspender el uso de la tecnología hasta cuando el riesgo sea eliminado e informar de este hecho, en forma inmediata, al Ministerio de Salud y a la Superintendencia Nacional de Salud.

## DE LA ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA

**ARTICULO DÉCIMO PRIMERO. DE LA ESTRUCTURA.** La regulación, metodologías y procedimientos de evaluación de tecnología biomédica, se desarrollará por:

- a) a) El Ministerio de Salud, a quien le corresponde regular, asesorar y evaluar el desarrollo de la tecnología biomédica en el país
- b) b) La Superintendencia Nacional de Salud, quien en coordinación con las direcciones de salud, ejercerá el control sobre: el cumplimiento de las normas que dicte el Ministerio de Salud sobre la materia
- c) c) Las Direcciones de Salud departamentales, Distritales o municipal capital de departamento, a quienes corresponde:
  - • Proponer al Ministerio de Salud, previa justificación, las tecnologías que deban ser objeto de evaluación.
  - • Contribuir, de acuerdo con su capacidad, con recursos humanos, técnicos y financieros, a fin de realizar las evaluaciones de tecnologías biomédicas que se requieran en su jurisdicción:
  - • Aplicar las recomendaciones resultantes de las evaluaciones de tecnologías biomédicas realizadas;
  - • Otorgar el concepto técnico cuando se encuentren debidamente certificadas para ello por el Ministerio de Salud
  - • Remitir anualmente a la Dirección General de Desarrollo de la Prestación de Servicios de Salud del Ministerio de Salud, información sobre el resultado de su gestión en materia de control y vigilancia sobre evaluación de tecnología biomédica.

## CAPITULO IV

### DE LA IMPORTACIÓN O ADQUISICIÓN DE TECNOLOGIA BIOMÉDICA

**ARTICULO DÉCIMO SEGUNDO. DE LA IMPORTACIÓN O ADQUISICIÓN DE EQUIPO BIOMÉDICO.** Para la importación de equipos biomédicos se requiere certificado de aprobación o constancia de control de calidad expedida por una entidad nacional o internacional con experiencia y reconocimiento en este campo o el Registro Sanitario, en los que haya a lugar, expedido por la autoridad nacional competente.

**PARÁGRAFO.** Con excepción de la tecnología biomédica que el Ministerio de Salud restrinja o determine como de Importación controlada, las personas naturales o jurídicas, podrán importar tecnología biomédica de acuerdo con sus necesidades,

**ARTICULO DÉCIMO TERCERO. TECNOLOGIA BIOMÉDICA DE ADQUISICIÓN O IMPORTACIÓN CONTROLADA.** Serán sujeto de control en la adquisición o importación las siguientes tecnologías:

1. Los incluidos en la lista anual que publique el Ministerio de Salud; 2. Los equipos médicos u o donados;
2. Los prototipos y equipos destinados a experimentación o investigación,
3. Los equipos biomédicos catalogados como de riesgo alto, clases IIB y III.

**ARTICULO DÉCIMO CUARTO. LISTADO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS DE IMPORTACIÓN CONTROLADA.** El listado de Equipos biomédicos de importación controlada, contenido en el Anexo 2 de la presente Resolución, será actualizado de acuerdo con el perfil epidemiológico del país el estado de desarrollo del Sistema General de Seguridad Social en Salud, los costos para el mismo sistema, los resultados de las evaluaciones efectuadas, las nuevas necesidades y el avance y desarrollo de la tecnología biomédica.

**PARAGRAFO PRIMERO.** Todos los componentes que ensamblados constituyan uno de los equipos enumerados en el listado, también son de importación controlada.

**PARAGRAFO SEGUNDO.** Las instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, deberán seguir los lineamientos contemplados en el formulario para solicitud de adquisición de tecnología biomédica de control que expida el Ministerio de Salud, cuyo aval técnico será otorgado por las Direcciones de Salud Departamentales, Distritales y/o Municipales capital de departamento, una vez se encuentren certificadas por el Ministerio de Salud.

**ARTICULO DÉCIMO SEXTO. DE LA COMPETENCIA.** El Ministerio de Salud determinará los procedimientos y requerimientos técnicos y administrativos necesarios para certificar a las direcciones de Salud, como entes competentes para otorgar el aval técnico a la importación o adquisición de tecnología biomédica de control.

No obstante, mientras se produce el proceso de certificación, el Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Desarrollo de la Prestación de Servicios de Salud o la dependencia que haga sus veces, deberá realizar la actividad de dar el aval técnico para la importación o adquisición de equipo biomédico de control, sin



perjuicio de la competencia que tiene el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA - para otorgar el registro de importación.

**ARTICULO DÉCIMO SÉPTIMO. DOCUMENTOS PARA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA IMPORTACIÓN O ADQUISICIÓN DE EQUIPO BIOMÉDICO CONTROLADO.** Para obtener el concepto técnico del Ministerio de Salud o de la autoridad delegada, se debe suministrar la siguiente documentación:

1. 1. Formulario para solicitud de adquisición de equipo biomédico controlado debidamente diligenciado *del cual hace parte el estudio de las prioridades de desarrollo y mejoramiento de la institución* prestadora de servicios de salud,
2. 2. Certificado de representación del fabricante.
3. 3. Certificado de Cámara de Comercio para personas naturales, fabricantes o proveedoras de la tecnología biomédica.
4. 4. Un certificado o constancia de control de calidad expedida por una entidad nacional o internacional con experiencia y reconocimiento en este campo.
5. 5. Un certificado expedido por el fabricante o por el proveedor en el cual conste lo siguiente:
  - a) a) Que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación,
  - b) b) Las indicaciones y los usos del equipo biomédico.
  - c) c) Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo.
  - d) d) Que proporcionará los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento.
  - e) e) Que suministrará los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano,
  - f) f) Certificado expedido por la persona natural o jurídica receptora o importadora en el cual conste que tiene los recursos humanos, financieros, técnicos y de infraestructura para instalar y operar el equipo objeto de la importación

**PARAGRAFO.** Para adquirir o importar equipo biomédico de control, se deberá proporcionar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) esta misma documentación, acompañada del respectivo aval técnico.

**ARTÍCULO DÉCIMO OCTAVO. IMPORTACIÓN DE EQUIPO BIOMÉDICO USADO.** Los equipos biomédicos usados de la Clase I o 11 A que cualquier persona natural o jurídica importe, adquiera o reciba, serán de importación controlada.

Para el ingreso al país de éstos equipos, el importador deberá anexar a la solicitud, además de lo determinado en el artículo 21, de la presente Resolución un certificado expedido por el fabricante o su representante en el país de origen, en el que conste que los equipos no tienen mas de 4 años de fabricados y que se encuentran en estado óptimo de operacionalidad y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad.

**PARAGRAFO.** No se autoriza la importación, adquisición o donación de equipo usado de clase IIB ni III.

**ARTICULO DECIMO NOVENO ° .IMPORTACIÓN DE EQUIPO BIOMÉDICO DONADO.** Los equipos biomédicos donados nuevos de cualquiera de las clases I IIA I IIB o 111 que cualquier persona natural o jurídica, importe, adquiera o reciba, serán de importación controlada y deberá tener en cuenta lo dispuesto en el artículo décimo séptimo de esta Resolución. .

**PARAGRAFO.** Los equipos biomédicos donados usados de las clases I o 11 A, deberán cumplir lo dispuesto en los artículos décimo séptimo y décimo octavo de esta Resolución.

**ARTICULO VIGÉSIMO. IMPORTACIÓN DE PROTOTIPOS DE EQUIPO BIOMÉDICO.** La importación de prototipos de equipos biomédicos, únicamente se podrá efectuar para fines de investigación y experimentación, y su aval técnico será otorgado por el ministerio de Salud a través de la Dirección General de Desarrollo de la Prestación de Servicios de Salud. o la dependencia que haga sus veces de acuerdo con lo contemplado en las disposiciones vigentes sobre investigación en salud.

**PARÁGRAFO.** Los prototipos importados no podrán ser utilizados para prestar servicios de atención en salud.

**ARTICULO VIGÉSIMO PRIMERO. DE LA SUSPENSIÓN EN EL USO DE EQUIPO BIOMÉDICO.** Si como resultado de la evaluación técnica de un equipo biomédico en operación, se determina que éste constituye un riesgo presente o inminente para los usuarios, las Direcciones Departamentales, Distritales y/o Municipales capitales de departamento en el marco de sus competencias de inspección, vigilancia y control establecidas en la normatividad vigente, deberán suspender el uso del equipo hasta cuando el riesgo sea eliminado.

## **CAPITULO V**

### **OTRAS DISPOSICIONES**

**ARTICULO VIGÉSIMO SEGUNDO. DE LA TECNOLOGIA BIOMÉDICA CONTROLADA PRODUCIDA EN COLOMBIA.** Para la adquisición de equipo biomédico controlado producido en Colombia, el interesado debe seguir el procedimiento general para el aval técnico previsto en el artículo décimo séptimo de la presente Resolución.

**PARAGRAFO.** Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud solamente podrán adquirir la tecnología biomédica producida en Colombia que esté homologada por el Organismo Nacional de Normalización.

**ARTICULO VIGÉSIMO TERCERO. DEL TRASLADO DE EQUIPO BIOMÉDICO DE IMPORTACIÓN CONTROLADA.** Para cambiar de lugar geográfico un equipo biomédico de Importación controlada, el interesado deberá obtener la autorización del Ministerio de Salud.

**ARTICULO VIGÉSIMO CUARTO. DE LOS PRODUCTORES E IMPORTADORES DE TECNOLOGIA BIOMÉDICA.** Los productores e importadores deberán tener en cuenta que:

1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico y la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los usuarios o en su caso, de otras personas cuando se utilicen en las condiciones y con ras finalidades previstas,
2. Al seleccionar las soluciones más adecuadas, el fabricante aplicará los siguientes principios en el orden que se indica:
  - a) Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación)
  - b) Adoptar oportunamente las medidas de protección, incluso alarmas, en caso de que fueren necesarias, frente a 105 riesgos que no pueden eliminarse:
  - c) Informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.
3. Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y estarán diseñados, fabricados y acondicionados de forma que puedan desempeñar una o varias de las funciones, tal y como especifique el fabricante.
4. Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y prestaciones según la utilización prevista no se vean alteradas durante el Almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante.

5. Los productores o importadores de tecnología biomédica deberán contar con los recursos humanos, físicos, materiales y tecnológicos idóneos para el soporte post venta de la tecnología suministrada. Igualmente, deberán velar por la garantía en los procesos de instalación y mantenimiento de la tecnología biomédica, conforme a su finalidad prevista, sin comprometer la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios ni, en su caso, de terceros y reportar al Ministerio de Salud y a sus clientes fallas detectadas a nivel nacional o internacional en la tecnología provista.

**ARTICULO VIGÉSIMO QUINTO. VIGILANCIA Y CONTROL.** El Cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente resolución estará a cargo de la Superintendencia Nacional de Salud, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- y las Direcciones de Salud.

**ARTICULO VIGÉSIMO SEXTO. VIGENCIA.** La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga la 5039 de 1994.

### **LISTADO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS DE IMPORTACIÓN Y/O ADQUISICIÓN CONTROLADA**

Acorde con lo determinado en el artículo DÉCIMO CUARTO de la Resolución N° 434 del 2001, a continuación SE determina el listado de los equipos biomédicos de control.

#### **1. TECNOLOGIA BIOMÉDICA PARA DIAGNÓSTICO.**

- a) Aparato de imagenología y espectrometría por resonancia magnética-nuclear de utilización clínica
- b) Los tomógrafos axiales computarizados (escanógrafos).
- c) Aparatos de diagnóstico que utilizan la emisión de radioelementos artificiales: cámaras de centelleo c gamma cámaras; los tomógrafos por emisión de positrones (Pet), los tomógrafos por emisión de fotones (SPET). En este grupo se incluye el ciclotrón de utilización médica.
- d) Aparatos de serigrafía de cadencia rápida.
- e) Equipos de angiografía con sustracción digital
- f) Red informatizada de transmisión, tratamiento y archivo de imágenes médicas (PACS).
- g) Ecógrafos cuyo valor sea superior a los US \$ 100,000.

h) Aparatos productores de rayos X. y LASER

## **2 TECNOLOGÍA BIOMEDICA PARA TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES Y MANTENIMIENTO DE LA VIDA.**

- a) Aparatos aceleradores de partículas de U50 clínico.
- b) Aparato que contenga y utilice fuentes selladas de radio-elementos de actividad mínima superior a 500 curios, y cuya emisión de radiación de energía supere los 500 kilo-electrón-voltio (kev).
- c) Aparato para destrucción tras parietal de cálculos litotripsia extracorpórea (Litotriptor).
- d) Aparato de circulación sanguínea extracorpórea.
- e) Cámaras hiperbáricas
- f) Aparatos productores de Rayos X, y LASER

## **13. TECNOLOGIA BIOMÉDICA PARA ANALISIS DE LABORATORIO.**

- a) Aparato destinado a la separación "in vivo" de los elementos figurados de la sangre.
- b) Aparato automatizado múltipara métrico para bioquímica, inmunoanálisis y toxicología de cadencia superior a 250 pruebas por hora.
- c) Aparato automático de conteo o numeración por fórmula leucocitaria cuya cadencia sea superior a 75 muestras por hora.

## **4. TECNOLOGÍA BIOMÉDICA NUEVA EN EL PAÍS y CERTIFICADA EN EL PAÍS DE ORIGEN.**

- 1. Los soportes informáticos que sirvan para manejar un producto o que tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma categoría.
- 2. Si un producto no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para la clasificación su utilización especificada más crítica.
- 3. Si para el mismo producto son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las prestaciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.

Acorde con lo determinado en el artículo SEXTO de la Resolución N ° : de 2001, a continuación se determina el listado de las características de los equipos

### **CLASIFICACION DE DISPOSITIVOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS**

#### **1. CLASE I**

### 1.1 Productos no invasivos.

- Todos los productos no invasivos se incluirán en la clase 1, con las excepciones enumeradas en definición de las otras clases.
- Todos los productos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada, destinados a ser utilizados como barrera mecánica para la comprensión o para la absorción de exudados.

### 1.2 Producto invasivos.

- Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los Productos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un producto sanitario activo; si se destinan a un uso pasajero.
- Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo medico activo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal.
- Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero que sean instrumentos quirúrgicos reutilizables.

### 1.3 Productos activos

- Todos los productos activos que no estén incluidos en las demás clases se incluirán en la clase I

## 2.1 CLASE IIA

### 2.1.1 Productos no invasivos

- Todos los productos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales; Líquidos o gases destinados a una perfusión. administración o introducción en el cuerpo entrarán en la clase IIA:
  - a) Si pueden conectarse a un producto sanitario activo de la clase II o de una clase superior.
  - b) Si están destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, partes de Órganos o tejidos corporales
    - • Todos los productos no **invasivos** destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre. de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo

cuando el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor. :

- • Todos los productos no invasivos no incluidos en la clase I y IIB, incluyendo los productos destinados principalmente a actuar en el microentorno de una herida.

### **2.1.2 PRODUCTOS INVASIVOS**

- Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un producto sanitario activo si se destinan, un uso a corto plazo.
- Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un producto sanitario activo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa.
- Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que se destinen a conectarse a un producto sanitario activo de la clase IIA o de una clase superior.
- Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero entrarán en la clase IIA salvo los casos especificados en otras clases.
- Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase IIA salvo las excepciones enumeradas en definición de las otras clases.
- Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase IIA salvo los especificados en otras clases.
- Todos los productos implantables y los productos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico que se destinen a colocarse dentro de los dientes.

### **2.1.3 Productos activos**

- Todos los productos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la clase IIA salvo los considerados en otras clases.
- Todos los productos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la clase IIA. :

- a) a) Si se destinan a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, excluidos los productos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible.
- b) b) Si se destinan a crear una imagen de la distribución in vivo de fármacos radiactivos
- c) c) Si se destinan a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales.
  - Los productos no activos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnóstico,
  - Todos los productos activos destinado a administrar medicamentos, Líquidos corporales u otra sustancias al organismo, a a extraerlos del mismo, se incluirán en la clase IIA, a no ser que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de la sustancias, la pal1 del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la clase IIB.

## 2.2 CLASE IIB

### 2.2.1 Productos no invasivos.

- Todos los productos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se incluirán en la clase IIB. No se aplicará a productos destinados a la limpieza de productos sanitarios que no sean lentes de contacto mediante acción física.
- No obstante lo dispuesto en otras reglas. las bolsas para sangre si incluirán en la clase IIB.
- Todos los productos no **invasivos** destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros Líquidos destinados a introducirse en el cuerpo.
- Todos los productos no invasivos que entren en contacto con piel lesionada sí se destinan principalmente a utilizarse en heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y solo puede cicatrizar por segunda intención.
- Se incluirán en la clase IIA en todos los demás casos. incluidos los productos destinados principalmente a actuar en el microentorno de una herida.

### 2.2.1 Producto invasivos.

- • Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados



a ser conectados a un producto sanitario activo si se destinan a un uso prolongado.

- • .Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero que se destinen específicamente a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardiaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo.
- • Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero que:
  - a) a) Se destine a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes.
  - b) b) Se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte:.
  - c) c) Se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si ello se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación.
- Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase IIB:
  - a) a) Si suministran energía en forma de radiaciones ionizantes,; o
  - a) a) Si los productos se colocan dentro de los dientes, o administrar medicamentos.
- .Todos los productos implantables y los productos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la clase IIB salvo los casos que se especifican en otras clases.

### 2.2.3 Productos activos

- Todos los productos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía.
- Todos los productos activos destinados a controlar el funcionamiento de los productos terapéuticos activos de la clase IIB o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos.
- Todos los productos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la clase IIB, si se destinen específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, cuando las variaciones de esos parámetros, por ejemplo las variaciones en el funcionamiento cardiaco, la respiración, la actividad del SNC. puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente.

- Los productos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos y terapéuticos, incluidos los productos para controlar o vigilar dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos. :
- Todos los productos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual se considerarán productos de la clase IIB, a menos que sean productos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso se incluirán en la clase III

### 3. CLASE III

- Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase III cuando tengan por finalidad:
  - b) b) Específicamente diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardiaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo; o !
  - c) c) Utilizarse, específicamente, en contacto directo con el sistema nervioso; o
  - d) d) Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente c en gran parte.
- Todos los productos implantables y los productos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico que se destinen
  - a) a) A utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
  - b) b) A ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte. I
  - c) c) A sufrir modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o a la administración de medicamentos. :
- Todos los productos elaborados utilizando tejidos animales o derivados de los mismos que hayan sido transformados en inviábiles se incluirán en la clase III, excepto en los casos en que los productos estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.
- Todos los productos que incorporen como parte integrante una sustancia que, si se utilizara independientemente, podría considerarse como un medicamento según su definición y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los productos, se incluirán en la clase III.