

## Declaración de responsabilidad

Esta información está destinada a profesionales de la salud. Se ha tenido cuidado para asegurar que esta es exacta a la fecha de su publicación. Los profesionales de la salud deben confiar en sus propios conocimientos y consultas, teniendo en cuenta las circunstancias individuales de cada paciente al momento de brindar asesoramiento o tratamiento médico. Donde sea permitido por la ley, la Secretaría de Salud del Atlántico se exime de toda responsabilidad por cualquier pérdida, daño o perjuicio derivado del uso de esta información. Este boletín es producido por el Programa de Control de Medicamentos y Dispositivos Médicos de la Secretaría de Salud del Departamento del Atlántico.

Copyright© 2014

El propietario de los derechos de esta publicación es la Gobernación del Atlántico. Cualquier reproducción parcial o total está autorizada a menos que se indique lo contrario, siempre que el contenido no se cambie, el material no se utilice para promover o respaldar algún producto o servicio y se reconozca esta publicación u otras partes de ella, como fuente.



## Este número

Dispositivos Medicos que requieren Registro Sanitario **P.1**

Dispositivos Medicos que no requieren Registro Sanitario **P.2**

## Dispositivos Medicos y su Registro Sanitario en Colombia

El decreto 4725 de 2005, Reglamenta los registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano en nuestro país, es a través de este que establece las condiciones para regular la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano en Colombia.

Actualmente existen muchas dudas en cuanto a establecer si lo que se usa en las IPS para la prestación del servicio es o no un dispositivo médico, o si requiere registro sanitario o permiso de comercialización, es por esto que la sala especializada de Dispositivos médicos del INVIMA emite conceptos y responde solicitudes a través de un análisis con un equipo de expertos a través del estudio del caso y estos van alimentando todo el proceso relacionados con dispositivos médicos.

Para la red de prestadores de servicios de salud es importante que se tenga en cuenta los dispositivos médicos que actualmente requieren registro sanitario, pues es un requisito que las instituciones de salud verifiquen que lo poseen.

## Dispositivos Médicos que si requieren registro sanitario<sup>+</sup>

- Muletas y caminadores
- Colchón anti escaras
- Lámparas usadas en procesos de diagnóstico, supervisión, tratamiento, prevención o alivio de una enfermedad.
- Basculas mecánica y electrónica
- Cama de uso hospitalario
- Ropa quirúrgica desechable estéril: (vestidos, pantalón, camisa, pijama, kimono, batas, polainas o cubre botas y gorros).
- Sierra oscilante para yesos
- Sistema de digitalización de imágenes diagnosticas
- Equipos para la desinfección de dispositivos médicos por ultrasonido o radiación ultravioleta y soluciones de desinfección
- Microscopio binocular para laboratorio.
- Micrótopo
- Procesadores de tejido para patología
- Fraccionador de componentes sanguíneos
- Cubeta para aplicación de flúor en odontología

## Notas especiales

### ¿Qué es un Dispositivo Médico para Uso Humano?

Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.
- Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.
- Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

#### Editor en jefe

**Dilia Borge Bonadiez, Esp**  
Oficina de Control de Medicamentos y Dispositivos Médicos  
Barranquilla - Colombia, Calle 75 No 72-140  
Tel. (57-5) 330 7053  
Sitio web: [www.atlantico.gov.co](http://www.atlantico.gov.co)

#### Responsable técnico

**Claudia Basto Vera, Ing**  
Coordinadora Programa Departamental de Tecnovigilancia



Una adecuada recepción técnica de dispositivos médicos nos permite identificar las especificaciones legales y técnicas vigentes que requiere un dispositivo médico para el ingreso a una institución de salud

- Succionador de leche materna
- Campo quirúrgico desechable y no desechable
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental
- Eyector de Saliva
- Pastillas para desinfección de prótesis y aparatología removible odontológica
- Tela de látex para aislamiento
- Sistema de matrices desechables
- Centrifugas refrigeradas para banco de sangre
- Centrifugas de tubo para laboratorio
- Centrifugas para hematocrito
- Centrifugas para inmunohematología en banco de sangre
- Ultracentrifugas
- Procesadoras para pruebas de Western Blot (confirmación de VIH)
- Procesadoras de pruebas para biología Molecular PCR (termo-cicladores)
- Bajalenguas
- Cepillos para lavado de manos
- Contenedores de corto punzantes
- Infantómetro
- Metro
- Tallímetro
- Brazaletes de identificación hospitalaria
- Pera rectal
- Solidificante de residuos
- Soluciones de limpieza de dispositivos médicos, salvo si su uso es para lentes de contacto
- Recipientes para desechos hospitalarios
- Contenedores y sus accesorios
- Correas para fijación de mascarillas
- Cilindros vacíos para oxígeno
- Manguerilla para torniquete
- Adipómetro
- Negatoscopio o diafanoscopio
- Reveladores, fijadores de película de rayos x
- Reveladora de placa radiográfica
- Accesorios de dinamómetros
- Equipo para el lavado de dispositivos médicos
- Calentador / baños de agua
- Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza
- Papel térmico de impresión para ecografía
- Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales
- Marcadores de piel
- Correas para inmovilización
- Unidad Odontológica
- Productos de laboratorio clínico y patología:
- Capilares secos para muestras - Microtubos
- Cajas de Petri

‡ Estos listados no son exhaustivos por lo que se sugiere consultar la bibliografía o en el siguiente enlace web para ampliar la información: <http://www.atlantico.gov.co/index.php?option=com>

#### Bibliografía

1. Decreto 4725 de 2005, objetivo y ámbito de aplicación.
2. Circular externa 500-8060-13 de Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías INVIMA.
3. Circular externa 500-3476-14 de Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías INVIMA.