

RESOLUCIÓN 1405 DE 2022

(agosto 5)

Diario Oficial No. 52.120 de 8 de agosto de 2022

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro.

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL,

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el artículo 173 numeral 7 de la Ley 100 de 1993, artículo 2o, numerales 9 y 30 del Decreto ley 4107 de 2011, artículo 91 de la Ley 1438 de 2011, modificado por el artículo 117 del Decreto ley 019 de 2012, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley Estatutaria 1751 de 2015 en su artículo 6o señala que el derecho fundamental a la salud incluye, entre otros elementos esenciales e interrelacionados, la accesibilidad a los servicios y tecnologías de salud, y en el inciso final de su artículo 19 dispone que los agentes del Sistema de Seguridad Social en Salud (SGSSS), deben suministrar la información que requiera este Ministerio, en los términos y condiciones que este determine.

Que el artículo 117 del Decreto ley 019 de 2012 modificatorio del artículo 91 de la Ley 1438 de 2012, establece que este ministerio desarrollará la codificación dispositivos médicos cuyo uso y destino sea el SGSSS.

Que para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro, existe una pluralidad de denominaciones para un mismo producto, lo que dificulta la identificación de la oferta de estos por parte de los agentes del mercado y de los integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), sin permitir una optimización en la trazabilidad de los productos, generando algunos reprocesos en las acciones de las autoridades sanitarias en lo referente a la Inspección, Vigilancia y Control (IVC).

Que la Resolución número 2535 de 2013, reglamentaria del Decreto ley 019 de 2012, define el estándar semántico y determina sus etapas como parte integral del proceso de codificación de los insumos y dispositivos médicos, a los cuales el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), otorgue registro sanitario o permiso de comercialización; igualmente establece que este ministerio tendrá a su cargo, la administración de la información a través del Sistema Integrado de Información de la Protección Social (Sispro), así como la coordinación de la operación del estándar semántico con la mencionada autoridad sanitaria.

Que la estandarización y codificación está dirigida a los dispositivos médicos, incluyendo los equipos biomédicos, regulados en el Decreto número 4725 de 2005, y para los reactivos de diagnóstico in vitro reglamentados en el Decreto número 3770 de 2004.

Que la finalidad de la estandarización y la codificación para estos productos es contribuir a la identificación, denominación y clasificación de estas tecnologías en salud, facilitando su uso, trazabilidad y el intercambio de información por parte de los actores y agentes involucrados en la comercialización, distribución, inspección vigilancia y control.

Que, por lo anterior, se hace necesario estructurar e implementar un estándar semántico y de codificación para los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro de uso humano en el país, que facilite la interoperabilidad en los procesos que requieran identificación, denominación y clasificación de estas tecnologías en salud.

Que el contenido de esta resolución, surtió el trámite de publicación, recibió comentarios de la ciudadanía y grupos de interés y concepto por parte de las entidades gubernamentales pertinentes, recibíendose el informe de abogacía de la competencia emitido por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), indicando que: “En ese orden de ideas y con base en la información aportada por el regulador, esta Superintendencia encuentra que el cumplimiento de las disposiciones normativas contenidas en el Proyecto no representa una barrera de entrada o permanencia en el mercado de DM y RDIV ni un riesgo para el mercado en relación con la composición de su oferta y los presupuestos para su desarrollo en condiciones de libre competencia económica”.

Que en dicho concepto la SIC realizó la siguiente recomendación: “Incluir y justificar el criterio de exclusión de reactivos in vitro sobre el cual se sustenta la incorporación del parágrafo del artículo 2o del Proyecto”.

Que, por lo anterior, se aclara que los reactivos in vitro grado analítico, analito específico y los de uso general en laboratorio, son utilizados para actividades propias del laboratorio clínico, y por sí solos, no son destinados a proveer un diagnóstico; de igual forma, los reactivos in vitro en investigación no han alcanzado el grado de diagnóstico. En consecuencia, los anteriores reactivos in vitro quedan exceptuados del alcance de esta resolución.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

CAPÍTULO I.

DISPOSICIONES GENERALES.

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer los atributos del estándar semántico y codificación de los dispositivos médicos de uso humano – DM y los reactivos de diagnóstico in vitro - RDIV que se comercialicen en el país, definiendo los procedimientos y plazos para su adopción e implementación, como dato único de reporte y trazabilidad para el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), conforme a lo descrito en los Anexos Técnicos 1 y 2, que hacen parte integral de este acto.

PARÁGRAFO. Se exceptúan de la aplicación de la presente resolución los dispositivos médicos sobre medida y los reactivos in vitro grado analítico y analito específico, los de uso general en laboratorio y los in vitro en investigación.



ARTÍCULO 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en la presente resolución son de obligatorio cumplimiento por parte de los titulares de los registros sanitarios, de permisos de comercialización o sus autorizados, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, los prestadores independientes, las entidades con objeto social diferente a la prestación de servicios de salud, las Secretarías de Salud Departamentales y Distritales, las entidades responsables del pago de servicios de salud, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), la Superintendencia Nacional de Salud y agentes relacionados con la comercialización y distribución de los productos objeto de esta resolución.



ARTÍCULO 3o. DEFINICIONES. Para efectos de la aplicación de la presente resolución, además de la definición de estándar semántico establecida en el artículo 3o de la Resolución número 2535 de 2013 y de aquellas establecidas en los Decretos número 4725 de 2005 y 3770 de 2004, o las normas que los modifiquen o sustituyan, se tendrán en cuenta las siguientes:

3.1. Agencia emisora de códigos. Institución acreditada por autoridades que acogen el UDI-DI para operar el sistema de expedición de Unique Device Identifier -Código UDI- de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro.

3.2. Atributos del estándar semántico: Son las denominaciones, cualidades o propiedades del dispositivo médico de uso humano y el reactivo de diagnóstico in vitro, en cuanto a su descripción genérica, regulatoria y comercial, requeridas en el sistema de salud en Colombia.

3.3. Autorizado: Persona natural o jurídica a la cual el titular de los registros sanitarios o de permisos de comercialización, faculta para obtener el código y realizar el reporte del identificador de dispositivo médico y reactivo de diagnóstico in vitro.

3.4. Código GMDN: Combinación única internacional de números de carácter confidencial y de acceso para el Ministerio de Salud y Protección Social, el Invima, los titulares de los registros sanitarios, de permisos de comercialización o sus autorizados, asignado por la Agencia GMDN, a través del cual se obtiene información del nombre genérico, definición, componentes y uso del dispositivo médico y del reactivo de diagnóstico in vitro.

3.5. Identificador del dispositivo médico y reactivos de diagnóstico in vitro – IDM: Es un código de carácter público que corresponde al código ID del UDI expedido por las agencias emisoras de códigos acreditadas para ello, el cual permite la identificación específica de cada uno de los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro, que se comercializan y usan.

3.6. Identificador Único de Dispositivos Médicos UDI-DI: Es un código que identifica de manera única los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro.

3.7. Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos, Global Medical Device Nomenclature (GMDN): Es una lista de denominaciones genéricas, estandarizada universalmente para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro.

3.8. Término GMDN: Denominación o definición del dispositivo médico de uso humano o un reactivo de diagnóstico in vitro, definido por una expresión lingüística.

CAPÍTULO II.

ESTRUCTURA DEL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y CODIFICACIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y PARA LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO.



ARTÍCULO 4o. ATRIBUTOS DEL ESTÁNDAR SEMÁNTICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. El estándar semántico de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro, está integrado por los siguientes atributos, los cuales se encuentran desarrollados en el Anexo Técnico 1 de la presente resolución:

4.1. Atributos básicos:

4.1.1. Identificador del dispositivo médico y del reactivo de diagnóstico in vitro, de acuerdo con el Código UDI-DI.

4.1.2. Código GMDN del dispositivo médico y del reactivo de diagnóstico in vitro.

4.1.3. Término GMDN del dispositivo médico y de reactivos de diagnóstico in vitro.

4.1.4. Número del registro sanitario/permiso de comercialización del dispositivo médico y de reactivo de diagnóstico in vitro.

4.1.5. Agencia emisora de códigos.

4.2. Atributos regulatorios:

4.2.1. Datos del (los) fabricante(s).

4.2.2. Clasificación de riesgo del dispositivo médico según el Decreto número 4725 de 2005 o la norma que lo modifique o sustituya.

4.2.3. Categoría del reactivo de diagnóstico in vitro según el Decreto número 3770 de 2004 o la norma que lo modifique o sustituya.

4.2.4. Condición especial de almacenamiento.

4.2.5. Condición especial de empaque.

4.3. Atributos comerciales:

4.3.1. Descripción comercial (marca o signo distintivo comercial).

4.3.2. Unidad de presentación comercial (ej.: caja, paquete, rollo, tarro).

4.3.3. Unidad **mínima de consumo**.

PARÁGRAFO. Los catálogos de referencia del Anexo Técnico 2 serán dispuestos a través de SISPRO y corresponden a los diferentes valores utilizados para definir los atributos del estándar semántico de los productos objeto de esta resolución.



ARTÍCULO 5o. CARACTERÍSTICAS DEL IDENTIFICADOR DEL DISPOSITIVO MÉDICO Y DEL

REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. El identificador del dispositivo médico (IDM) tiene las siguientes características:

5.1. Invariable: No cambia con el tiempo.

5.2. Obligatorio: Es de uso obligatorio para todos los actores y agentes descritos en el artículo 30 de la presente resolución, en todos los procesos del sector salud y que involucren el ciclo de vida de las tecnologías objeto de este acto administrativo.

5.3. Público: Es de uso público.

5.4. Único: Cada dispositivo médico y reactivo de diagnóstico in vitro tienen un solo identificador, el cual a su vez no identifica ningún otro producto contemplado en el universo de estas tecnologías.



ARTÍCULO 6o. ADOPCIÓN DE LA CODIFICACIÓN DEL UDI-DI.S. Para la comercialización de estos productos en el país, el titular de los registros sanitarios o de los permisos de comercialización, deberá obtener el Código UDI-DI otorgado por la agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte establecido en el Capítulo III de la presente resolución.

CAPÍTULO III.

PROCEDIMIENTO DE REPORTE DEL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y CODIFICACIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO.



ARTÍCULO 7o. PROCEDIMIENTO PARA REPORTE DE INFORMACIÓN DEL ESTÁNDAR SEMÁNTICO DEL IDM. El procedimiento de reporte de la información del estándar semántico en el mecanismo informático que disponga el Invima, es el siguiente:

7.1. El titular o importador del registro sanitario, de permiso de comercialización o su autorizado deberá obtener el UDI-DI en la agencia emisora de códigos que realice la asociación a los atributos del estándar.

7.2. El titular o importador del registro sanitario, de permiso de comercialización o su autorizado, reportará ante el Invima la información señalada en el Anexo Técnico 1.

7.3. El Invima validará el reporte de la información del dispositivo médico de uso humano o del reactivo de diagnóstico in vitro, según corresponda. De requerir correcciones o ajustes, debe solicitarlo al titular o importador del registro sanitario, del permiso de comercialización o su autorizado, en los términos que esa entidad establezca.



ARTÍCULO 8o. ACCESO A LA INFORMACIÓN POR PARTE DEL INVIMA. Con el fin de determinar la exactitud de la información contenida en los códigos UDI-DI que son objeto de reporte, el Invima deberá estructurar, acordar e implementar mecanismos que le garanticen el flujo y acceso de datos generados por las agencias emisoras de códigos.



ARTÍCULO 9o. DISPONIBILIDAD DE INFORMACIÓN AL SISPRO. El Invima debe disponer de manera permanente la información del estándar semántico de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro para ser usada en todos los procesos del SISPRO.

CAPÍTULO IV.

RESPONSABILIDADES DE LAS ENTIDADES EN EL USO E IMPLEMENTACIÓN DEL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y CODIFICACIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO.



ARTÍCULO 10. RESPONSABILIDADES DEL INVIMA. El Invima, en el marco de las competencias definidas en el Decreto número 2078 de 2012, y conforme a lo dispuesto en la presente resolución, será responsable de:

10.1. Adaptar los procesos institucionales y alojamiento de la codificación de dispositivos médicos de uso humano y

reactivos de diagnóstico in vitro en su sistema de información para la implementación del estándar semántico de estas tecnologías de conformidad con lo descrito en esta resolución.

10.2. Realizar el monitoreo y seguimiento a la completitud y oportunidad de los datos relacionadas con el estándar semántico y codificación de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro.

10.3. Instruir a los actores y agentes obligados al reporte del código y cumplimiento de las demás condiciones dispuestas en la presente resolución.



ARTÍCULO 11. RESPONSABILIDADES DE LOS TITULARES DEL REGISTRO SANITARIO O DEL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO, IMPORTADORES O SUS AUTORIZADOS. Los titulares del registro sanitario o del permiso de comercialización de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro, importadores o sus autorizados, tendrán las siguientes responsabilidades:

11.1. Presentar la información de manera completa y veraz para optimizar el reporte y procedimiento requerido para la generación de códigos UDI-DI, por parte de la agencia emisora.

11.2. Reportar ante el Invima el código UDI-DI en los términos establecidos en la presente resolución.

11.3. Complementar y corregir información la información, en caso de que el UDI-DI no contenga todos los atributos.



ARTÍCULO 12. RESPONSABILIDADES DE OTROS ACTORES. Los actores del SGSSS y demás agentes de la cadena de comercialización y distribución verificarán, a través del mecanismo electrónico que disponga el Invima, que los productos objeto de esta regulación cuenten con código UDI-DI.

CAPÍTULO V.

DISPOSICIONES FINALES.



ARTÍCULO 13. TRATAMIENTO SEGURO DE LA INFORMACIÓN. El Invima garantizará la seguridad y veracidad de la información reportada, así como su reserva, confidencialidad, disponibilidad e integridad de acuerdo con la normativa vigente sobre la materia.



ARTÍCULO 14. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SOBRE EL REPORTE Y USO DEL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y CODIFICACIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. El Invima, las Secretarías de Salud Departamentales o Distritales y la Superintendencia Nacional de Salud (SNS), en el marco de sus competencias, verificarán el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente resolución.

Asimismo, impondrán las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de acuerdo con lo señalado en la Ley 9 de 1979, las demás normas complementarias y concordantes y conforme al procedimiento administrativo sancionatorio previsto en la Ley 1437 de 2011 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Las autoridades que ejerzan inspección, vigilancia y control sobre los productos y actividades objeto de regulación en este acto administrativo, deberán utilizar el código UDI-DI a efectos de su identificación, en las acciones que desarrollen en el marco de sus competencias.



ARTÍCULO 15. DISPOSICIÓN TRANSITORIA. Se tendrán en cuenta las siguientes disposiciones transitorias:

15.1. El Invima tendrá un término de dieciocho (18) meses contados a partir de la publicación de la presente resolución, para realizar las acciones tendientes a la implementación del estándar semántico y codificación de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro. El Ministerio de Salud y Protección Social dispondrá, en este mismo periodo, los catálogos a través de los servicios web desde la plataforma SISPRO.

15.2. Los productos objeto de esta regulación que cuenten con registro sanitario vigente, para la fecha en la que se cumpla el término señalado el numeral 15.1, tendrán los siguientes plazos máximos para realizar el cargue de la información:

15.2.1. **Fase 1.** Los dispositivos médicos de uso humano clase III y reactivos de diagnóstico in vitro categoría III: doce (12) meses contabilizados desde la culminación del término dispuesto en el numeral 15.1.

15.2.2. **Fase 2.** Los dispositivos médicos de uso humano clase IIb y reactivos de diagnóstico in vitro categoría II: dieciocho (18) meses contabilizados desde la culminación del término dispuesto en el numeral 15.1

15.2.3. **Fase 3.** Los dispositivos médicos de uso humano clases IIa y I y reactivos de diagnóstico in vitro de categoría I: veinticuatro (24) meses contabilizados desde la culminación del término dispuesto en el numeral 15.1.

PARÁGRAFO. Los productos que obtengan registro sanitario o permiso de comercialización, posterior al término establecido en el numeral 15.1, no se les aplicará transitoriedad y por lo tanto deberán obtener y reportar el código, previo a la comercialización del dispositivo médicos de uso humano o del reactivo de diagnóstico in vitro.



ARTÍCULO 16. VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el **Diario Oficial**.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 5 de agosto de 2022.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Fernando Ruiz Gómez.

ANEXO TÉCNICO NÚMERO 1.

DESCRIPCIÓN DE ATRIBUTOS DEL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* EN COLOMBIA.

Siglas utilizadas:

- Tipo de dato: N= Numérico, A= Alfanumérico (números, letras y caracteres especiales), F= Fecha, T = Texto (Solo letras y caracteres especiales).

Atributos	Descripción	Valores permitidos	Tipo de dato	Longitud
------------------	--------------------	---------------------------	---------------------	-----------------

Atributos básicos

Identificador del dispositivo médico (IDM)	Código	Código asignado por la agencia emisora de códigos	Hasta diecinueve (19) caracteres alfa numéricos del UDI – DI	A	19
Código GMDN	Código GMDN	Código de la agencia nomencladora GMDN - <i>Global Medical Device Nomenclature</i> .	El valor corresponde al asignado al dispositivo por GMDN. Este código no es público, se usa solo para fines de interoperabilidad entre el Ministerio de Salud y Protección Social, titular del registro sanitario o permiso de comercialización o importador o su autorizado e Invima	N	5
Término GMDN	Término	Definición del dispositivo médico dada por la Agencia del GMDN	Definición del dispositivo dada por la Agencia del GMDN	T	250
Registro sanitario/ permiso de comercialización	Año	Año de expedición del registro sanitario/permiso de comercialización	Cuatro (4) dígitos	N	4
Clase		DM EB RD		T	2
Guion		Separador	Guion (-)	A	1
Número		Número	Número generado por el INVIMA	N	7
Agencia emisora de códigos	Nombre	Nombre de la agencia que expidió el código UDI-DI	A		250

Atributos Regulatorios

Datos del (los) fabricante (s)	Código de país	Código del país de acuerdo con la norma ISO 3166 dos caracteres	Ver Anexo Técnico 2. Tabla “Código de país”	A	2
		Es el tipo de identificación que se asigna a la persona natural o jurídica que es responsable de la fabricación del dispositivo médico o reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i> .	Son permitidos los siguientes tipos de documento de identificación: Para residentes en Colombia: CC = Cédula de ciudadanía. CE = Cédula de extranjería. PA = Pasaporte	A	2

Tipo de documento de identificación del (los) fabricante (s)			NI = Número de Identificación Tributaria si es una empresa nacional. Para el caso de personas naturales o jurídicas extranjeras no residentes en Colombia se aplica el tipo de documento de identificación. DE = Documento de extranjero.		
Número de documento de identificación del (los) fabricante (s)		Número de documento que identifica de manera única a la persona natural o jurídica que es responsable de la fabricación del dispositivo médico o reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i> .	Para el caso de residentes en Colombia se permite el número de documento de identificación de la persona natural o jurídica asociado a los tipos de documento de identificación permitidos. Para el caso de persona natural o jurídica extranjeras no residentes en Colombia se utiliza el número de documento de identificación que aplique al fabricante en su país.	A	17
Atributos	Descripción	Valores permitidos	Tipo de dato	Longitud	
	Nombre o razón social del (los) fabricante (s)	Es el nombre o razón social del (los) fabricante (s) del dispositivo médico o reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i> .	A		250
Clasificación de Riesgo del dispositivo médico	Tipo de clase de riesgo del dispositivo médico de acuerdo a la normatividad vigente.		De acuerdo con Tabla de Clasificación de Riesgo del dispositivo médico. Anexo Técnico 2.	A	3
Categoría del reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i>	Tipo de categoría de riesgo para el reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i> , de acuerdo con la normatividad vigente.		De acuerdo con Tabla de Clasificación de Riesgo del reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i>	A	3

		<i>in vitro</i> . Anexo Técnico 2.		
Condición especial de almacenamiento	Descripción de las condiciones especiales de almacenamiento según criterios establecidos por el fabricante.	De acuerdo con la Tabla de referencia Condición especial de almacenamiento. Anexo Técnico 2	N	2
Condición especial de empaque	Descripción de las condiciones especiales de empaque según criterios establecidos por el fabricante.	De acuerdo con la Tabla de referencia Condición especial de empaque. Anexo Técnico 2	N	2

Atributos Comerciales

Descripción comercial del dispositivo médico o reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i>	Marca o signo distintivo comercial	Descripción dada por el fabricante nacional o extranjero que corresponde a la expresión que aparece en las etiquetas e insertos del producto y que distingue al producto de los demás con las mismas características.	Cuando el dispositivo médico se comercialice con su descripción genérica se debe diligenciar la expresión, palabra o palabras que en la etiqueta e inserto diferencien al fabricante de los demás fabricantes.	A	250
Unidad de Presentación Comercial	Relacionada como presentación comercial dada por el fabricante al dispositivo médico o reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i> .		De acuerdo con la Tabla de Unidad de presentación comercial. Anexo Técnico 2	N	2
Unidad mínima de consumo	Relacionada con la unidad mínima de consumo en el paciente o usuario final		De acuerdo con la Tabla de Unidad Mínima de Consumo. Anexo Técnico 2. Solo aplica para Unidad y Prueba	N	2

ANEXO TÉCNICO NÚMERO 2.

CATÁLOGOS DE REFERENCIA DEL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y CODIFICACIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

Siglas utilizadas:

- MSPS: Ministerio de Salud y Protección Social

Atributos	Descripción	Catálogo de Referencia
-----------	-------------	------------------------

TABLAS DE REFERENCIA

Clasificación de riesgo del dispositivo médico	Tipo de clase de riesgo de acuerdo con la normatividad vigente.	Catálogo de Clasificación de Riesgo del dispositivo médico, disponible en web.sispro.gov.co, donde encontrará los valores permitidos, modificados, adicionados
Categoría del reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i>	Tipo de categoría de riesgo de acuerdo con la normatividad vigente.	Catálogo de Categoría del reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i> , “disponible en web.sispro.gov.co, donde encontrará los valores permitidos, modificados, adicionados o que sustituyan los mencionados en este campo.
Condición especial de almacenamiento	Reglas especiales que el fabricante determina para el almacenamiento de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> , teniendo en cuenta el ciclo de vida y características propias de los mismos.	Catálogo de condición especial de almacenamiento, disponible en web.sispro.gov.co donde encontrará los valores permitidos, modificados, adicionados.
Condición especial de empaque	Reglas especiales que el fabricante determina para el empaque de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> , teniendo en cuenta el ciclo de vida y características propias de los mismos.	Catálogo de condición especial de empaque, disponible en web.sispro.gov.co donde encontrará los valores permitidos, modificados, adicionados.
Unidad de presentación comercial	Unidad establecida por el fabricante en la etiqueta del dispositivo médico o reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i> , que determina la presentación comercial para la comercialización y uso final	Catálogo de presentaciones comerciales, disponible en web.sispro.gov.co donde encontrará los valores permitidos, modificados, adicionados.
Unidad mínima de consumo.	Unidad establecida como la unidad mínima de consumo del dispositivo médico o reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i> en el paciente o usuario final.	Catálogo de presentación mínima de consumo disponible en web.sispro.gov.co, donde encontrará los valores permitidos, modificados, adicionados
Código de País del fabricante	Codificación de países de acuerdo con la norma ISO 3166 dos caracteres	Catálogo de códigos de países disponible en web.sispro.gov.co, donde encontrará los valores permitidos, modificados, adicionados



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
n.d.
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

