

Bogotá, D.C., 22 de febrero de 2024

RA-001-2024

ESTIMADO CLIENTE

Referencia: Implementación de Estándar Semántico (UDI-DI)

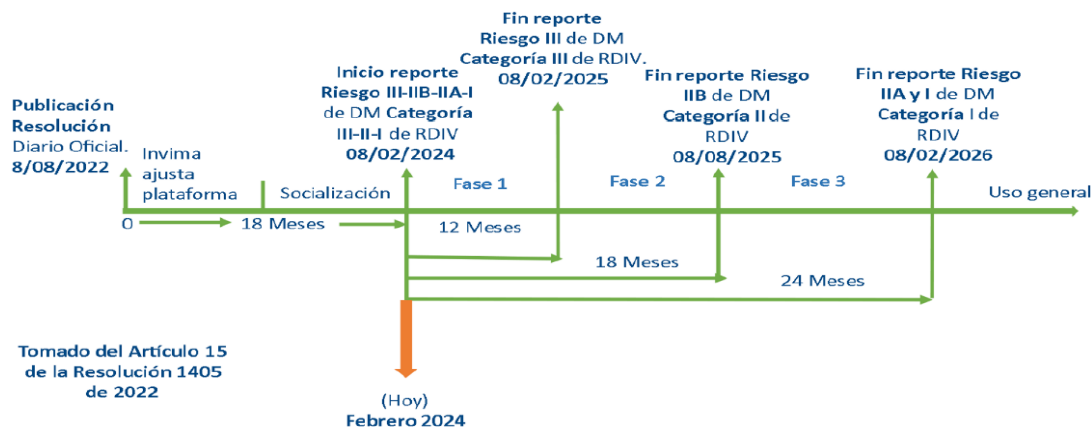
Respetados Señores:

La calidad de todos los productos de Johnson & Johnson MedTech de Colombia S.A.S. está asegurada por los más altos estándares practicados durante la fabricación por parte de cada una de nuestras compañías originadoras, las cuales se encuentran certificadas en normas internacionales de calidad para dispositivos médicos de uso en humanos (ISO13485). La conservación de esa calidad durante la comercialización local de los mismos está garantizada mediante el cumplimiento de nuestro Sistema de Gestión de Calidad (SGC), de la regulación aplicable para dispositivos médicos (Decreto 4725/2025 / Resolución 4816/2008), y de las directrices de nuestra compañía para la cadena de abastecimiento. Adicional a lo anterior, nuestro Sistema de Gestión de Calidad (SGC) contempla también la mejora continua y la implementación por medio de proyectos de las nuevas y/o modificaciones de las regulaciones, políticas y/o normas. Es así como en este momento nos encontramos revisando el impacto en nuestro Sistema de Gestión de Calidad (SGC) e implementando las acciones adicionales para dar cumplimiento a la Resolución 1405 de 2022 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 con el Identificador Único de Dispositivos Médicos UDI-DI, que es un código que identifica de manera única los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro.

Como resumen del avance les comentamos que Johnson & Johnson MedTech de Colombia S.A.S. ha:

1. Participado activamente en todo el proceso de revisión, implementación y ejecución de acuerdo con los lineamientos y plan de trabajo de la mencionada Resolución de la mano con el Ministerio, INVIMA, ANDI y demás gremios y asociaciones.
2. Estamos acatando todos los lineamientos de la Resolución 1405 de 2022, lo que incluye: los

Atributos del estándar semántico, que 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; y lo referente a la transitoriedad donde seguiremos el plan de trabajo establecido en el Manual de Usuario del INVIMA para el Estándar Semántico y Codificación de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro del INVIMA versión 1 de febrero de 2024, así:



Con base en este plan, para Johnson & Johnson MedTech de Colombia S.A.S. las fechas límite para terminar el respectivo reporte de los Dispositivos Médicos de acuerdo con la clasificación son:

- Febrero 2025 fin del reporte de los dispositivos médicos de Categoría III
- Agosto 2025 fin del reporte de los dispositivos médicos de Categoría IIB
- Febrero 2026 fin del reporte de los dispositivos médicos de Categorías IIA y I

Esperamos que esta información sea de utilidad y si es necesario la ampliación de los datos aquí expuestos, comuníquese por favor con nuestro Departamento de Asuntos Regulatorios, al número telefónico 57-1-9271200 o al correo electrónico sometimientosRA@its.jnj.com y con gusto lo atenderemos.

Cordial Saludo,

Daniela Rodriguez

Mgr Asuntos Regulatorios

sometimientosRA@its.jnj.com

Johnson & Johnson MedTech de Colombia S.A.S.