



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

CERTIFICACIÓN No. 2014003009

**EL SUSCRITO DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL
INVIMA CERTIFICA QUE:**

Que mediante escrito número 2013125763 radicado el 30 de Octubre de 2013, la Doctora MARIA NELLY VILLAMIZAR JARAMILLO, actuando en calidad de apoderada de la SOCIEDAD OLYMPUS LATÍN AMÉRICA INC., presentó solicitud de Certificación De No Obligatoriedad.

Que mediante oficio de requerimiento No. 2013019480 de fecha 9 de Diciembre de 2013, en el que se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- *“Allegar el formulario corregido, en donde se indique exclusivamente una línea de producto y se especifique únicamente los usos del mismo producto. Por cuanto la certificación se expide únicamente para un producto. Teniendo en cuenta que los accesorios para endoscopio deben estar amparados bajo el mismo registro sanitario.”*

Que mediante escrito 2014017270 del 18 de Febrero de 2014, la Doctora MARIA NELLY VILLAMIZAR JARAMILLO, actuando en calidad de apoderada de la SOCIEDAD OLYMPUS LATÍN AMÉRICA INC., allega respuesta al requerimiento No. 2013019480 de fecha 9 de Diciembre de 2013.

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: ACCESORIOS PARA ENDOSCOPIOS MARCA OLYMPUS.

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: SOCIEDAD OLYMPUS LATÍN AMÉRICA INC.
SOLICITANTE: MARIA NELLY VILLAMIZAR JARAMILLO
RADICACIÓN: 2013125763
FECHA RADICACIÓN: 30/10/2013

OBSERVACIONES: *“Accesorios destinados para ser usados en endoscopios Olympus.”*

Lo anterior debido a que el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 *“por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”*, el cual define:

“Accesorio. El destinado especialmente por el fabricante para ser utilizado en forma conjunta con un dispositivo médico, para que este último, pueda emplearse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por el fabricante del mismo.”





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2014003009

***“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 (...)*”** (Subrayado fuera de texto)

Así mismo, en el parágrafo 4 del Artículo 24 de la norma en cita, señala:

“Parágrafo 4°. Los repuestos para el mantenimiento y soporte técnico de los equipos biomédicos importados, deberán contar con el permiso de comercialización de los equipos biomédicos que se pretendan reparar, mantener o soportar.” (Subrayado fuera de texto)

En consideración a lo anterior, se concluye, que si se requiere importar accesorios, repuestos, partes, componentes, entre otros, para un dispositivo médico o equipo biomédico específico, estos deberán estar amparados bajo el Registro Sanitario o Permiso de Comercialización INVIMA expedido para el equipo respectivo de conformidad con el Decreto 4725 de 2005. Por tanto, el INVIMA no expide Registros Sanitarios para repuestos individualmente.

Por otra parte, es necesario resaltar que mediante comunicación recibida con radicado No. 2013136391 del 20 de Noviembre de 2013 el Ministerio de Salud y Protección Social aclara que no se pueden expedir Registros Sanitarios para los accesorios de equipos biomédicos por si solos, por no enmarcarse dentro de la definición de dispositivo médico para uso humano, tal como se cita en el oficio en mención:

“(…)

5. Accesorios de equipos biomédicos: De conformidad con lo establecido en el artículo 2, del Decreto 4725 de 2005, donde se instaure la definición para accesorio, se puede interpretar que un accesorio deberá ser utilizado en conjunto con un equipo biomédico cumpliendo con el uso propuesto por el fabricante, garantizando la seguridad y eficacia del mismo; en consideración a lo anterior, se puede establecer que no se pueden expedir registros sanitarios para accesorios por si solos, por no enmarcarse dentro de la definición de dispositivos médicos para uso humano y en consecuencia para poder importar y comercializar un accesorio en el territorio Nacional, éste deberá estar siempre amparado dentro de un registro sanitario o permiso de comercialización de un Equipo Biomédico. (subrayado fuera de texto)

(…)”.

Como consecuencia, los productos: abrebocas desechables y reutilizables, válvulas para canal de aire/agua, válvulas de succión / biopsia, válvulas de co2, tapones, adaptadores irrigación/ biopsia, capuchones distales, protectores distales, tubos auxiliares, trocares, balones para punta distal de los endoscopios de ultrasonido, unidad de manejo de minisondas, cepillos de





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

CERTIFICACIÓN No. 2014003009

limpieza de un solo uso y reutilizables no son considerados dispositivos médicos por si solos, por cuanto estos deben estar amparados bajo el Registro Sanitario o Permiso de Comercialización INVIMA expedido para el equipo respectivo de conformidad con el Decreto 4725 de 2005.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Febrero de 2014.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.**

VoBo: 500-03-1303
VoBo: 500-03-0161

