

(126)

PARA: PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO
DE: DIRECCIÓN
ASUNTO: EQUIPOS BIOMEDICOS USADOS CLASE IIB Y III
FECHA: 06 de abril de 2020

El Instituto Departamental de Salud de Nariño en cumplimiento de sus funciones dispuestas en el artículo 43 de la ley 715 de 2001 de Inspección Vigilancia y Control en la prestación de servicios de salud, se permite recordar el cumplimiento de lo establecido en el **Decreto 4725 de 2005**, mismo que sobre equipos biomédicos usados o repotenciados dispone:

"Artículo 37. Dispositivos médicos considerados como equipo biomédico usado o repotenciado. Se podrá autorizar la importación, adquisición o donación de equipo biomédico usado clase I o IIa, los cuales serán considerados como de tecnología controlada. No se podrá autorizar la importación, adquisición o donación de equipo biomédico usado de clases IIB y III. (...).

En el mismo Decreto, en el **CAPITULO II, Artículo 5°. Se encuentra la Clasificación de los dispositivos médicos (...)** La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico. Se deberá establecer la clasificación de los dispositivos médicos siguiendo las reglas establecidas en el artículo 7° del presente decreto, dentro de las siguientes clases:

Clase I. Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

Clase IIa. Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase Iib. Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase III. Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión. (...)



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 2

Por lo anterior, el Instituto Departamental de Salud de Nariño, reitera se cumpla con la aplicación de la normatividad vigente, la inobservancia dará lugar a la toma de medida preventiva sobre el equipo biomédico y su consecuente apertura de proceso administrativo sancionatorio dentro de las funciones de Inspección, Vigilancia y Control que le asiste al IDSN.

DIANA PAOLA ROSERO ZAMBRANO
Directora IDSN

Proyectó: Mario Ricardo Campaña Ortega Profesional Especializado Lucy Janeth Paruma Pabón Profesional Universitario		Revisó: Karen Rossmery Luna Mora Subdirectora de Calidad y Aseguramiento	
Firma: Lucy J. Paruma P.	Fecha: 06/04/2020	Firma: 	Fecha: 06/04/2020

