



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 6

(70)

PARA: Prestadores de Servicios de Salud

DE: Dirección

ASUNTO: Contenido Mínimo de Hoja de Vida de Equipos

FECHA: 07 de marzo de 2022

El Instituto Departamental de Salud de Nariño en ejercicio y cumplimiento de sus competencias de asistencia técnica y articulación intersectorial conforme el art: 43 de la ley: 715 de 2001 y con el fin de actualizar la Circular Externa 087 de 2011, en la cual se describe los Contenidos Mínimos de Hoja de vida de Equipos de los prestadores de servicios de salud del departamento conforme la Resolución: 3100 de 2019 que reglamenta las condiciones mínimas de habilitación, se exhorta a los Prestadores de Servicios de Salud del Departamento para que adopten y cumplan las siguientes directrices que debe contener las hojas de vida de los equipos biomédicos, misma que se anexa a la presente circular.




SC-CER98915



CO-SC-CER98915


DIANA PAOLA ROSERO ZAMBRANO
 Directora IDSN

Proyectó: LUCY JANETH PARUMA PABÓN Profesional Universitario		Revisó: MARIO RICARDO CAMPAÑA ORTEGA Profesional Especializado	
Firma Lucy J. Paruma P	Fecha: 07/03/2022	Firma 	Fecha: 07/03/2022

www.idsn.gov.co


Calle 15 N° 28-41 Plazuela de Bomboná San Juan de Pasto - Nariño - Colombia

Conmutador: 7235428 - 7236928 - 723031 - 7296125

COMPROMETIDOS CON SU BIENESTAR



@EnlázateIDSN

	CIRCULAR EXTERNA		
	CÓDIGO: F-PGED05-04	VERSIÓN: 01	FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 6

HOJA DE VIDA DE EQUIPOS BIOMÉDICOS E INDUSTRIALES

- Nombre
- Ubicación del equipo
- Fecha de adquisición
- Fecha de instalación
- Fecha de puesta en funcionamiento

Datos del equipo:

- Marca
- Modelo
- No. de serie
- Año de fabricación
- Representante
- Dirección / Teléfono

Garantía:

- Fecha de inicio
- Fecha de terminación

Registro Técnico:

- Voltaje de operación (V)
- Voltaje máximo de operación (V)
- Corriente máxima de operación (A)
- Corriente mínima de operación (A)
- Potencia consumida (W)
- Frecuencia (Hz)
- Presión (Bar)
- Velocidad (m/s)
- Temperatura (°C)
- Peso (kg)
- Capacidad

Fuentes de Alimentación:

- Agua
- Aire
- Gas
- Vapor
- Electricidad
- Energía solar

- Derivados del petróleo
- Otros

Manuales:

- Operación
- Mantenimiento
- Partes
- Despieces

Uso:

- Médico
- Básico
- Apoyo

Clase de tecnología predominante:

- Eléctrico
- Electrónico
- Mecánico
- Hidráulico
- Vapor

Clasificación Biomédica:

- Diagnóstico
- Tratamiento y mantenimiento de la vida
- Rehabilitación
- Prevención
- Análisis de laboratorio

Clasificación por Riesgo


- Clase I
- Clase IIa
- Clase IIb
- Clase III

Registro Sanitario o Permiso de Comercialización



CO-SC-CER89915



	CIRCULAR EXTERNA		
	CÓDIGO: F-PGED05-04	VERSIÓN: 01	FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 6

HOJA DE VIDA DE EQUIPOS BIOMEDICOS E INDUSTRIALES

Los datos de la hoja de vida para los equipos biomédicos y equipos industriales de uso hospitalario, están dados bajo parámetros del Estudio de Catastro Físico Hospitalario que está desarrollando el Ministerio de Salud y Protección Social y condiciones clínicas de seguridad y desempeño del Programa Nacional de Tecnovigilancia para dispositivos biomédicos.

A continuación, se citan los contenidos mínimos que se debe tener:

REGISTRO HISTÓRICO:

- **NOMBRE DEL EQUIPO:** Consigne el nombre técnico del equipo.
- **NÚMERO DEL ACTIVO:** Consigne el número de inventario con el cual se encuentra identificado el equipo en la Institución.

DATOS DEL EQUIPO:

- **MARCA, MODELO, TIPO, NÚMERO DE SERIE.** información que debe buscarse en la placa del equipo, catálogos, manuales de operación o documentos de compra, ficha técnica del equipo.
- **FABRICANTE, REPRESENTANTE, NOMBRE, PAÍS, CIUDAD, TELÉFONO/DIRECCION ELECTRÓNICA.** Esta información debe consultarse en los manuales del equipo o en las páginas web de la marca del equipo.

REGISTRO TÉCNICO:


- **VOLTAJE MAXIMO Y MÍNIMO DE OPERACION (V), CORRIENTE MAXIMA Y MINIMA DE OPERACIÓN (A), FRECUENCIA (HZ), POTENCIA CONSUMIDA (W), PRESION (BAR), VELOCIDAD (m/s), TEMPERATURA (°C), PESO (kg), CAPACIDAD.** Estas especificaciones pueden encontrarse en la placa del equipo o deben consultarse en el manual del equipo.

- **FUENTE DE ALIMENTACIÓN:** Consigne la fuente de alimentación del equipo según corresponda:

- Agua
- Aire
- Gas
- Vapor
- Electricidad
- Energía solar
- Derivados del petróleo
- Otros

- **REGISTRO APOYO TÉCNICO**



	CIRCULAR EXTERNA		
	CÓDIGO: F-PGED05-04	VERSIÓN: 01	FECHA: 23-08-2013

Página 4 de 6

TIPO DE MANUALES: Consigne la clase de manual que posee el equipo:

- Manual de operación
- Manual de mantenimiento
- Manual de instalación
- Guía de instrucciones
- Catálogo de repuestos
- No existe información técnica

USO DEL EQUIPO: De acuerdo

- **Médico:** Son aquellos equipos que se utilizan en actividades de diagnóstico, tratamiento, soporte y mantenimiento de la vida, prevención, terapia física y rehabilitación. Normalmente, tiene una relación directa con el paciente. Ejemplo: equipos de imagenología, monitor de signos vitales, analizadores de gases arteriales, equipos de laboratorio clínico, equipos de análisis sanguíneo, equipos de cirugía, equipos de odontología, etc.
- **Básico:** Son equipos que, sin tener relación directa con el paciente, prestan servicios vitales para el funcionamiento del hospital y para facilitar el desarrollo de los procedimientos efectuados en el mismo. Ejemplo: autoclaves, compresores, neveras, etc.
- **Apoyo:** Estos equipos no tienen relación alguna con los pacientes y se centran en su mayoría, en la parte administrativa del hospital. Ejemplo: teléfonos, computadores de uso administrativo, fotocopiadoras, muebles.


CLASE DE TECNOLOGÍA PREDOMINANTE: identifique la clase de tecnología predominante del equipo:

- Equipo eléctrico
- Equipo electrónico
- Equipo mecánico
- Equipo electromecánico
- Equipo hidráulico
- Equipo neumático
- Equipo a vapor

CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA: determine si el equipo es biomédico, si es industrial de uso hospitalario o si se trata de un mueble de uso asistencial. En el caso de corresponder a un equipo biomédico identifique a su vez, a qué clase corresponde¹.

¹ La Clasificación Biomédica de los equipos de dotación hospitalaria, se realizó con base en la Circular Externa No. 029 de 13 de marzo de 1997 del Ministerio de Salud y Protección Social y Superintendencia Nacional de Salud Anexo 3.



	CIRCULAR EXTERNA		
	CÓDIGO: F-PGED05-04	VERSIÓN: 01	FECHA: 23-08-2013

Página 5 de 6

- **Equipo de diagnóstico:** son, por ejemplo: los equipos de rayos X, los ecógrafos, los equipos de medicina nuclear, los tomógrafos axiales computarizados, los equipos de resonancia magnética nuclear, los ultrasonidos, los electrocardiógrafos, los electroencefalógrafos, holter, los capnógrafos, los medidores de O₂ y CO₂ indirectos, entre otros.
- **Equipo de tratamiento y mantenimiento de la vida:** se consideran las máquinas de anestesia, los ventiladores, los respiradores, los monitores de signos vitales, los desfibriladores, los marcapasos exteriores, las incubadoras, las bombas de infusión, los pulmones artificiales, los circuladores y purificadores de sangre, los inyectores de medios y de medicamentos, los equipos de radioterapia y de terapia por radiaciones ionizantes, los equipos de diálisis, diatermias, la unidad quirúrgica (mesa de cirugía y lámpara cielítica), entre otros.
- **Equipo de rehabilitación:** se consideran los aparatos para: terapia física, terapia respiratoria, los nebulizadores, los calentadores por radiación, etc.
- **Equipo de prevención:** pueden ser los mismos equipos de diagnóstico cuando son utilizados para el diagnóstico precoz de patologías.
- **Equipo de análisis de laboratorio:** son, por ejemplo: los medidores de acidez o base (ph metros), centrifugas, balanzas, baños de maría, analizadores de química sanguínea, microscopios, coulter, refrigeradores para banco de sangre, etc.



SC-CER98915




CO-SC-CER98915

CLASIFICACIÓN SEGÚN EL RIESGO: 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 7o 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 6 de 6

Identifique la clase de riesgo del equipo basándose en los lineamientos del Programa Nacional de Tecnovigilancia.²

- I BAJO RIESGO
- IIA RIESGO BAJO-MODERADO
- IIB RIESGO MODERADO-ALTO
- III RIESGO ALTO

REGISTRO SANITARIO³: Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el decreto 4725 de 2005, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico, se identifican como: año DM-XXX.

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN PARA EQUIPO BIOMÉDICO DE TECNOLOGÍA CONTROLADA⁴: Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo al procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el decreto 4725 de 2005, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expender o vender un equipo biomédico controlado, se identifican como: año EBC-XXXX.



SC-CER98915



CO-SC-CER98915

² Lineamientos para la implementación de Programas Institucionales de Tecnovigilancia del Programa Nacional de Tecnovigilancia (Decreto 4725 de 2005)

³ DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005

⁴ DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005

