



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO

DE 2020

()

Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y codificación para los dispositivos médicos de uso humano en el país

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las contenidas en los artículos 173 numeral 7 de la Ley 100 de 1993, 2 numeral 9 del Decreto - Ley 4107 de 2011, 91 de la Ley 1438 de 2011 modificado por el artículo 117 del Decreto - Ley 019 de 2012, y en desarrollo de la Resolución 2535 de 2013 y,

CONSIDERANDO

Que la Ley Estatutaria 1751 de 2015 en su artículo 6 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 del artículo 19 ibídem, dispone que los agentes del SGSSS deben suministrar la información que requiera este Ministerio, en los términos y condiciones que se determine.

Que la estandarización y codificación de dispositivos médicos incluye a los equipos biomédicos, así como a los dispositivos médicos o equipos biomédicos vitales no disponibles establecidos en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, y los reactivos de diagnóstico in vitro definidos en el artículo 2 del Decreto 3770 de 2004.

Que la Resolución 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 INVIMA otorgue registro sanitario o permiso de comercialización, e 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 para tal efecto, se debe desarrollar un conjunto mínimo de datos, centrado en el ciudadano, la familia y la comunidad, con estándares semánticos y sintácticos, integrados con interoperabilidad, bajo arquitecturas modulares con interfaces estandarizadas y otras tecnologías disponibles, de tal manera que el sistema debe asegurar que la información del conjunto mínimo de datos esté disponible para los integrantes: planificadores, gerentes en salud, directores y administradores, profesionales, pacientes, ciudadanos y demás entidades o personas responsables de acciones en salud.

Que la finalidad de la estandarización y codificación para dispositivos médicos de uso humano es contribuir a la identificación, denominación y clasificación de estas tecnologías en salud, facilitando su uso y el intercambio de información por los actores y agentes involucrados desde la fabricación, importación, comercialización, distribución, vigilancia, control, hasta el uso de los dispositivos médicos.

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y codificación para dispositivos médicos de uso humano en Colombia".

Que, por lo anterior, se hace necesario adoptar e implementar un estándar semántico de estandarización, identificación y clasificación de los dispositivos médicos y tecnologías en salud de uso humano en el país, que contribuya al intercambio de información entre los actores y agentes del Sector, a través de una codificación que facilite la interoperabilidad en los procesos.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Capítulo I Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto estructurar e implementar el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano en el país, de acuerdo con los Anexos Técnicos 1 y 2, los cuales hacen parte integral del presente acto administrativo.

Artículo 2. Alcance. La presente resolución aplica para los dispositivos médicos, entre estos están los equipos biomédicos, los reactivos de diagnóstico in vitro y los dispositivos médicos o equipos biomédicos vitales no disponibles, los cuales para efecto de la presente resolución se entenderán como dispositivos médicos de uso humano, de acuerdo con las definiciones y clasificación de riesgo establecidos en el Decreto 4725 de 2005 y para los reactivos de diagnóstico in vitro de acuerdo con la definición y clasificación de riesgo establecida en el Decreto 3770 de 2004, o la norma que los modifique o sustituya.

Parágrafo. Se exceptúan de la aplicación de la presente resolución, los dispositivos médicos sobre medida y los dispositivos médicos con clasificación de riesgo I y IIa y registros sanitarios de reactivos de diagnóstico in vitro con clasificación de riesgo I.

Artículo 3. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución son de obligatorio cumplimiento para los siguientes actores y agentes:

- 3.1. Fabricantes, titulares e importadores de dispositivos médicos de uso humano autorizados por el INVIMA en el registro sanitario o en el permiso de comercialización, según corresponda.
- 3.2. Todas las personas naturales o jurídicas que soliciten ante el INVIMA autorización de fabricación o importación de dispositivos médicos vitales no disponibles.
- 3.3. Todas las personas naturales o jurídicas que ejercen actividades relacionadas con fabricación, importación, comercialización, distribución y uso de dispositivos médicos de uso humano.
- 3.4. Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) incluidas las entidades que administren regímenes especiales y de excepción en salud, las Entidades Promotoras de Salud de los regímenes contributivo y subsidiado y las que administren planes adicionales de salud.
- 3.5. Prestadores de servicios de salud.
- 3.6. Las secretarías, institutos y unidades administrativas departamentales, distritales y municipales de salud en cualquier modalidad de atención y contratación.
- 3.7. Entidades adscritas y vinculadas al sector administrativo de salud y protección social que en su operación manejen dispositivos médicos y que realicen pagos por atención en salud, en cualquier modalidad de atención y contratación.
- 3.8. Las compañías de seguros que emiten pólizas para accidentes de tránsito, de hospitalización y cirugía o cualquier otra protección en salud.
- 3.9. Las Administradoras de Riesgos Laborales – ARL.

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y codificación para dispositivos médicos de uso humano en Colombia".

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social definirá los demás actores que les será aplicables los contenidos de la presente regulación.

Artículo 4. Definiciones. Para efectos de la aplicación de la presente resolución, además de la definición de estándar semántico establecida en el artículo 3 de la Resolución 2535 de 2013 y de las definiciones establecidas en el artículo 2 de los Decretos 4725 de 2005 y 3770 de 2004, o las normas que los modifiquen o sustituyan, se tendrán en cuenta las siguientes:

4.1. Atributos del estándar semántico: Son las características, cualidades o propiedades del dispositivo médico de uso humano, en cuanto a su descripción genérica, clínica, regulatoria y comercial.

4.2. Identificador del dispositivo médico - IDM: Es un código nacional de carácter público asignado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, que permite la identificación específica de cada uno de los dispositivos médicos de uso humano que se comercializan y usan en Colombia, conformado por:

4.2.1. El código asignado al fabricante compuesto por siete (7) caracteres alfanuméricos, un guion (-);

4.2.2. El código asignado a cada referencia del producto que corresponde al conjunto de seis (6) caracteres alfanuméricos que está comprendido entre 000001 y 999999.

4.3. Código GMDN: Código único internacional de carácter confidencial y de acceso para el Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA, el fabricante, titular o su importador autorizado, asignado por la Agencia GMDN a través del cual se obtiene información del nombre genérico, definición, componentes y uso del dispositivo médico.

4.4. Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos, Global Medical Device Nomenclature - GMDN: Es una lista de denominaciones genéricas estandarizada universalmente para los dispositivos médicos.

4.5. Identificador único de Dispositivos Médicos – UDI: Código definido por la FDA para identificar de manera única los dispositivos médicos dentro de los Estados Unidos. Este código puede ser adquirido por el fabricante de manera opcional, para trazabilidad de los dispositivos médicos referidos en este numeral.

Parágrafo. La Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos, Global Medical Device Nomenclature – GMDN, y el Identificador Único de Dispositivos Médicos – UDI, constituyen un atributo del estándar semántico definido en esta resolución.

Capítulo II

Estructura del estándar semántico y codificación para dispositivos médicos de uso humano

Artículo 5. El estándar semántico y codificación de dispositivos médicos de uso humano. El estándar está integrado por los siguientes atributos, los cuales se encuentran especificados en el Anexo Técnico 1 de la presente resolución:

5.1. Atributos básicos:

5.1.1. Identificador del dispositivo médico – IDM.

5.1.1.1 Código GMDN del dispositivo médico.

5.1.1.2 Código UDI (opcional)

5.2. Atributos clínicos:

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y codificación para dispositivos médicos de uso humano en Colombia".

5.2.1. Código(s) de procedimientos en salud según la Clasificación Única de Procedimientos en Salud - CUPS, que corresponda al uso del dispositivo médico, cuando aplique.

5.3. Atributos regulatorios:

5.3.1. Número del expediente.

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

5.3.3. Datos del (los) titular(es).

5.3.4. Datos del (los) importador(es).

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

5.3.6. Modalidad del registro sanitario o permiso de comercialización para dispositivos médicos según el Decreto 4725 de 2005 o la norma que lo modifique o sustituya.

5.3.7. Clasificación de riesgo del reactivo de diagnóstico in vitro según el Decreto 3770 de 2004 o la norma que lo modifique o sustituya.

5.3.8. Modalidad del registro sanitario para reactivos de diagnóstico in vitro según el Decreto 3770 de 2004 o la norma que lo modifique o sustituya.

5.3.9. Condición especial de almacenamiento.

5.3.10. Condición especial de empaque.

5.4. Atributos comerciales:

5.4.1. Descripción comercial.

5.4.2. Unidad de presentación comercial.

5.4.3. Unidad de presentación mínima de consumo.

Parágrafo. Los estándares señalados en las tablas de referencia del Anexo Técnico 2 que hace parte integral de este acto serán dispuestos a través de SISPRO. Las tablas de referencia corresponden a los diferentes valores utilizados para definir los atributos del estándar semántico de dispositivos médicos de uso humano.

Artículo 6. Características del identificador del dispositivo médico. El IDM tiene las siguientes características:

Invariable: No cambia con el tiempo.

Obligatorio: Es de uso obligatorio para todos los actores y agentes descritos en el artículo 3 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.

Público: Es de uso público.

Único: Cada dispositivo médico tiene un solo identificador, el cual a su vez no identifica ningún otro producto contemplado en el universo de estas tecnologías.

Artículo 7. Asignación del Identificador del Dispositivo Médico - IDM. El identificador del IDM será asignado por el INVIMA al momento de otorgar el registro sanitario, permiso de comercialización o autorización por primera vez, lo cual se denomina cargue periódico y cuando se realice el cargue histórico de la información del estándar semántico asociado a un registro sanitario o a un permiso de comercialización vigente.

Capítulo III

Reporte y cargue del estándar semántico y codificación para dispositivos médicos de uso humano.

Artículo 8. Cargue de información del estándar semántico para dispositivos médicos de uso humano. Los fabricantes o titulares del registro sanitario o permiso de comercialización, o sus importadores autorizados, deberán cargar la información del

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y codificación para dispositivos médicos de uso humano en Colombia".

estándar semántico en el mecanismo informático que para el efecto provea el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA así:

8.1. Cargue de información para solicitudes de registros sanitarios, permisos de comercialización o autorizaciones nuevos de dispositivos médicos de uso humano. Los solicitantes por primera vez de un registro sanitario o permiso de comercialización o de autorización de importación de dispositivos médicos vitales no disponibles, deberán efectuar el cargue de los atributos que se establecen en el Anexo Técnico 1, excepto el atributo básico IDM establecido en el numeral 6.1.1 del artículo 6 de la presente resolución.

8.2. Cargue de información histórica para registros sanitarios o permisos de comercialización vigentes para dispositivos médicos de uso humano. Los fabricantes, titulares o importadores de dispositivos médicos de uso humano, autorizados que cuenten con registro sanitario, permiso de comercialización o autorización vigente, deberán efectuar el cargue histórico de los atributos que se establecen en el Anexo Técnico 1 de la presente resolución.

Parágrafo 1. En el evento en que se realice una modificación al registro sanitario o permiso de comercialización, el INVIMA debe actualizar la información referente a los atributos del IDM que correspondan a dicha modificación, siguiendo los procedimientos establecidos por esa entidad.

Parágrafo 2. Los fabricantes o titulares del registro sanitario o permiso de comercialización, o sus importadores autorizados, serán responsables de la veracidad de la información de dispositivos médicos de uso humano.

Parágrafo 3. El fabricante responsable deberá adquirir el código GMDN, y el titular o su importador autorizado lo reportará ante el INVIMA.

Artículo 10. Procedimiento para el cargue de información del estándar semántico para solicitudes de registros sanitarios, permisos de comercialización o autorizaciones de dispositivos médicos de uso humano nuevos. El procedimiento de reporte de información en el estándar semántico para el cargue deberá cumplir con lo siguiente:

- 10.1.** El fabricante o titular o a quien este autorice para el reporte, debe utilizar para este proceso el código del dispositivo médico asignado por la Agencia GMDN y registrarse ante el INVIMA.
- 10.2.** El fabricante o titular o a quien este autorice, debe radicar la solicitud de registro sanitario ante el INVIMA con los datos requeridos, incluyendo los relacionados con los diferentes atributos del estándar semántico contenidos en el Anexo Técnico 1 a que alude esta resolución.
- 10.3.** El INVIMA verificará y validará que la información se encuentre actualizada y completa. De requerir correcciones o ajustes, debe solicitarlo al titular o su representante, en los términos que esa entidad establezca.
- 10.4.** Una vez completa la información, el INVIMA asignará al dispositivo médico de uso humano, el IDM correspondiente, el cual estará consignado en el registro sanitario, permiso de comercialización o autorización.

Artículo 11. Procedimiento de cargue de información histórica para dispositivos médicos de uso humano de registros sanitarios, permisos de comercialización o autorizaciones vigentes. El procedimiento de reporte de información en el estándar semántico para los registros sanitarios, permisos de comercialización o autorizaciones vigentes, debe cumplir con lo siguiente:

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y codificación para dispositivos médicos de uso humano en Colombia".

- 11.1. El fabricante o titular o a quien este autorice para el reporte, debe registrarse ante el INVIMA y realizar el cargue de la información de los atributos del estándar semántico contenidos en el Anexo Técnico 1 de esta resolución.
- 11.2. El fabricante o titular o a quien este autorice, radicará ante el INVIMA, la solicitud de asignación del IDM, para lo cual debe utilizar el código del dispositivo médico asignado por la Agencia GMDN.
- 11.3. El INVIMA verificará y validará que la información se encuentre actualizada y completa. De requerir correcciones o ajustes, debe solicitarlo al titular o su representante, en los términos que la entidad establezca.
- 11.4. Una vez completa la información, el INVIMA asignará a los dispositivos médicos de uso humano el IDM, el cual estará consignado en una certificación expedida por la citada entidad.

Artículo 12. Migración de información al SISPRO. El INVIMA debe disponer de manera permanente la información del estándar semántico de dispositivos médicos de uso humano 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

Artículo 13. Responsabilidades del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA. El INVIMA en el marco de sus competencias y en lo dispuesto en la presente resolución, será responsable adicionalmente de:

- 13.1. Adaptar los procesos institucionales y actualizar su sistema de información para la implementación y cumplimiento del estándar semántico y codificación de dispositivos médicos de uso humano, utilizando el identificador y las codificaciones especificadas para cada uno de sus atributos.
- 13.2. Realizar el monitoreo y seguimiento a la completitud, consistencia y oportunidad de los datos relacionadas con el estándar semántico y codificación de dispositivos médicos de uso humano.
- 13.3. Administrar el IDM y la información relacionada con el estándar semántico y codificación de dispositivos médicos de uso humano.
- 13.4. Capacitar a los actores y agentes que son sujetos obligados al cumplimiento de la presente resolución y disponer de una mesa de ayuda para el soporte de usuarios sobre el proceso de administración del estándar.

Capítulo V

Disposiciones finales

Artículo 14. Tratamiento seguro de la información. Las entidades que participen en la generación, registro, flujo, consolidación y disposición de los datos, serán responsables del cumplimiento del régimen de protección de datos y demás aspectos relacionados con el tratamiento de información, que le sea aplicable en el marco de la Ley Estatutaria 1581 de 2012, la Ley 1712 de 2014, el Capítulo 25 del Título 2 del Libro 2 de la parte 2 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, y las normas que las modifiquen, reglamenten o sustituyan, en virtud de lo cual se hacen responsables de la seguridad, de la información suministrada y sobre los datos a los cuales tiene acceso.

Este Ministerio y el INVIMA garantizarán la seguridad y veracidad de la información reportada, así como su confidencialidad, disponibilidad, integridad y no repudio.

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y codificación para dispositivos médicos de uso humano en Colombia".

Artículo 15. Incumplimiento en el reporte y uso del estándar semántico y codificación para dispositivos médicos de uso humano. La inobservancia de las disposiciones sobre en el reporte y uso del estándar semántico y codificación para dispositivos médicos de uso humano por parte de los obligados a ello constituye una infracción a lo establecido en el artículo 114 de la Ley 1438 de 2011, y dará lugar a las sanciones descritas en los artículos 116 y 132 ibidem, por parte de los órganos y entes de control respectivos.

Parágrafo. Este Ministerio pondrá a disposición de los órganos que ejerzan actividades de inspección, vigilancia y control, la información cuando estas lo requieran.

Artículo 16. Transitoriedad en el cargue de la información. El reporte de información de los atributos del estándar semántico para la asignación del IDM con las solicitudes nuevas de registros sanitarios, de permisos de comercialización o de autorización de importación, iniciará a partir de los dos (2) años siguientes a la fecha de publicación de la presente resolución.

El reporte de información de los atributos del estándar semántico para la asignación del IDM en los registros sanitarios o permisos de comercialización vigentes, se debe iniciar a partir de los tres (3) años siguientes a la fecha de publicación del presente acto administrativo.

Una vez transcurridos cuatro (4) años a partir de la fecha de publicación de la presente resolución, el identificador del dispositivo médico de uso humano – IDM será de uso obligatorio para los actores y agentes, de que trata el artículo 3 numeral 3.3. del presente acto administrativo.

Artículo 17. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación, y surte efectos en los términos del artículo 16 del presente acto administrativo.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y codificación para dispositivos médicos de uso humano en Colombia".

ANEXO TÉCNICO No. 1

DESCRIPCIÓN DE ATRIBUTOS DEL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO 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 del fabricante	Código asignado	Siete (7) caracteres numéricos asignados por el INVIMA a cada fabricante.	A	7
	Guion	Separador	Guion (-)	A	1
	Código de referencias	Código de las referencias que tenga el producto	Seis (6) dígitos para la referencia del dispositivo	A	6
Código GMDN	Código GMDN	Código adquirido por el fabricante en la agencia nomencladora GMDN-Global Medical Device Nomenclature.	El valor corresponde al asignado al dispositivo por GMDN y adquirido por el fabricante. Este código no es público, se usa solo para fines de interoperabilidad entre el Ministerio de Salud y Protección Social, Fabricante e INVIMA	N	5
Código UDI (opcional)	Código UDI	Código opcional adquirido por el fabricante para trazabilidad en agencias acreditadas por la FDA.	El valor corresponde al asignado al dispositivo por UDI y es adquirido por el fabricante en agencias acreditadas por la FDA. Este código es público, se usa opcionalmente solo para trazabilidad.	N	14
Atributos Clínicos					

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y codificación para dispositivos médicos de uso humano en Colombia".

Atributos	Descripción		Valores permitidos	Tipo de dato	Longitud
Código único de procedimientos en salud - CUPS.	Procedimientos en los cuales se usa, cuando aplique.	Corresponde al código del procedimiento en Salud CUPS a nivel del grupo, subgrupo, categoría o subcategoría en la que se usa el dispositivo médico.	Se pueden asociar, según aplique a nivel del Grupo Ver tabla de referencia CUPS.	A	6
Atributos Regulatorios					
Número de expediente		Número de expediente asignado por el INVIMA al dispositivo médico.	Se deben asociar todos los expedientes del dispositivo médico. No es obligatorio cuando son vitales no disponibles.	A	15
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
	Tipo de documento de identificación del (los) fabricante (s)	Es el tipo de identificación que se asigna a la persona natural o jurídica que es responsable de la fabricación del dispositivo médico.	Son permitidos los siguientes tipos de documento de identificación: Para residentes en Colombia: CC = Cédula de ciudadanía. CE = Cédula de extranjería. PA = Pasaporte 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.	A	2

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y codificación para dispositivos médicos de uso humano en Colombia".

Atributos	Descripción		Valores permitidos	Tipo de dato	Longitud
	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.	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
	Nombre o razón social del (los) fabricante (s)	Es el nombre o razón social del (los) fabricante (s) del registro sanitario o permiso de comercialización del dispositivo médico.		A	250
Titular (es) del registro sanitario o permiso de	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

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y codificación para dispositivos médicos de uso humano en Colombia".

Atributos	Descripción		Valores permitidos	Tipo de dato	Longitud
comercialización del dispositivo médico.	Tipo de documento de identificación del (los) titular (es) del registro sanitario o permiso de comercialización del dispositivo médico.	Es el tipo de identificación que se asigna a la persona natural o jurídica que es el titular del registro sanitario o permiso de comercialización del dispositivo médico.	Son permitidos los siguientes tipos de documento de identificación: Para residentes en Colombia: CC= Cédula de ciudadanía. CE = Cédula de extranjería. PA = Pasaporte 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.	A	2
	Número de documento de identificación del (los) titular (es) del registro sanitario o permiso de comercialización del dispositivo médico.	Número de documento que identifica de manera única a la persona natural o jurídica que es (son) el (los) titular (es) del registro sanitario o permiso de comercialización del dispositivo médico.	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 titular en su país.	A	17

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y codificación para dispositivos médicos de uso humano en Colombia".

Atributos	Descripción		Valores permitidos	Tipo de dato	Longitud
	Nombre o razón social del (los) titular (es) del registro sanitario o permiso de comercialización del dispositivo médico.	Es el nombre o razón social del (los) titular (es) del registro sanitario o permiso de comercialización del dispositivo médico.		A	250
Importador(es)	Tipo de documento de identificación de (los) importador (es) del dispositivo médico.	Es el tipo de identificación que se asigna a la persona natural o jurídica que es el (los) importador (es) del dispositivo médico.	Son permitidos los siguientes tipos de documento de identificación: CC = Cédula de ciudadanía. CE = Cédula de extranjería. PA = Pasaporte NI = Número de Identificación Tributaria si es una empresa nacional.	N	2
	Número de documento de identificación del (los) importador (es)	Número de documento que identifica de manera única a la persona natural o jurídica que es importador del dispositivo médico.	Número de documento de identificación de la persona natural o jurídica asociado a los tipos de documento de identificación permitidos.	N	12
	Nombre o razón social del (los) importador (es)	Es el nombre o razón social del (los) importador (es) del registro sanitario o permiso de comercialización del dispositivo médico.		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. Solo aplica para los dispositivos con riesgo IIB y III	A	1
Modalidad del registro sanitario o permiso de comercialización para dispositivos médicos		Descripción de la modalidad de acuerdo a la normatividad vigente	De acuerdo con la Tabla de Modalidad de Registro Sanitario para Dispositivos Médicos. Anexo Técnico 2	A	1

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y codificación para dispositivos médicos de uso humano en Colombia".

Atributos	Descripción		Valores permitidos	Tipo de dato	Longitud
Clasificación de Riesgo del reactivo de diagnóstico in vitro		Tipo de clase de riesgo para el reactivo de diagnóstico in vitro, de acuerdo a la normatividad vigente.	De acuerdo con Tabla de Clasificación de Riesgo del reactivo de diagnóstico in vitro. Anexo Técnico 2. Solo se permite los riesgos II y III	A	1
Modalidad del registro sanitario para reactivos de diagnóstico in vitro		Descripción de la modalidad de acuerdo a la normatividad vigente	De acuerdo con la Tabla de Modalidad de Registro Sanitario para Reactivos de Diagnóstico In vitro. Anexo Técnico 2	A	1
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	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.	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

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y codificación para dispositivos médicos de uso humano en Colombia".

ANEXO TÉCNICO No. 2

TABLAS DE REFERENCIA DEL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y CODIFICACIÓN PARA
DISPOSITIVOS MÉDICOS

Siglas utilizadas:

- MSPS: Ministerio de Salud y Protección Social

Atributos	Descripción	Tabla de referencia	Responsable
TABLAS DE REFERENCIA			
Código único de procedimientos – CUPS	Clasificación Única de Procedimientos en Salud, que se realizan en el país, de acuerdo con la normatividad vigente.	Tabla de la Clasificación Única de Procedimientos en Salud vigente, disponible en web.sispro.gov.co donde encontrará los valores permitidos, modificados, adicionados	
Clasificación de riesgo del dispositivo médico	Tipo de clase de riesgo de acuerdo con la normatividad vigente.	Tabla de Clasificación de Riesgo del dispositivo médico, , disponible en web.sispro.gov.co, donde encontrará los valores permitidos, modificados, adicionados	
Clasificación de Riesgo del reactivo de diagnóstico in vitro	Tipo de clase de riesgo de acuerdo con la normatividad vigente.	Tabla de Clasificación de Riesgo del reactivo de diagnóstico in vitro, “disponible en web.sispro.gov.co, donde encontrará los valores permitidos, modificados, adicionados o que sustituyan los mencionados en este campo.	
Modalidad del registro sanitario o permiso de comercialización para dispositivos médicos.	Descripción de la modalidad de acuerdo con la normatividad vigente	Tabla de modalidad del registro sanitario o permiso de comercialización para dispositivos médicos, disponible en web.sispro.gov.co donde encontrará los valores permitidos, modificados, adicionados	
Modalidad del registro sanitario para reactivos de diagnóstico in vitro	Descripción de la modalidad de acuerdo con la normatividad vigente	Tabla de modalidad del registro sanitario para reactivos de diagnóstico in vitro, disponible en web.sispro.gov.co donde encontrará los valores permitidos, modificados, adicionados.	
Condición especial de almacenamiento	Reglas especiales que el fabricante determina para el almacenamiento de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, teniendo en cuenta el ciclo de vida y características propias de los mismos.	Tabla 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 in vitro, teniendo en cuenta el ciclo de vida y características propias de los mismos.	Tabla de condición especial de empaque, disponible en web.sispro.gov.co donde encontrará los valores permitidos, modificados, adicionados.	

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y codificación para dispositivos médicos de uso humano en Colombia".

Atributos	Descripción	Tabla de referencia	Responsable
Unidad de presentación comercial	Unidad establecida por el fabricante en la etiqueta del dispositivo médico o reactivo de diagnóstico in vitro, que determina la presentación comercial para la comercialización y uso final	Tabla 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 en el paciente o usuario final.	Tabla de presentación mínima de consumo disponible en web.sispro.gov.co, donde encontrará los valores permitidos, modificados, adicionados	
Código de País	Codificación de países de acuerdo con la norma ISO 3166 dos caracteres	Tabla de códigos de países disponible en web.sispro.gov.co, donde encontrará los valores permitidos, modificados, adicionados	