
 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	<p>DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO</p>	 <p>Gobernación de Norte de Santander Instituto Departamental de Salud</p>
<p>Código: F-DE-PE05-02 Versión: 05</p>	<p>CIRCULAR INFORMATIVA</p>	<p>Página 1 de 1</p>

CIRCULAR No. 276

DE: DIRECTOR (E) INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD

PARA: PRESTADOR DE SERVICIOS DE SALUD (USUARIOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS IMPLANTABLES)

FECHA: JUNIO 13 DE 2022

ASUNTO: OBLIGACION DE GARANTIZAR LA TRAZABILIDAD DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS IMPLANTABLES

En el marco del Decreto 4725 de 2005 que regula el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano; se hace necesario reiterar la obligatoriedad de la trazabilidad de los dispositivos médicos implantables en cumplimiento a lo definido en su artículo 40:

“ARTÍCULO 40- DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTABLES. Sin perjuicio de lo señalado en el presente decreto para los dispositivos médicos implantables, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán diligenciar la tarjeta de implante por triplicado, la cual deberá indicar como mínimo, lo siguiente:

- a) Nombre y modelo del producto,**
- b) Número de lote o número de serie,**
- c) Nombre y dirección del fabricante,**
- d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma,**
- e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado.”**

“PARÁGRAFO: Uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro será facilitado al mismo y otro será remitido a la empresa suministradora. En el caso de que se haya dispuesto un registro nacional de implantes, este último ejemplar o copia del mismo, se enviará al registro nacional por la empresa suministradora.”

Así mismo; a través del programa nacional de tecnovigilancia reglamentado mediante la Resolución 4816 de 2008, en su artículo 31 se ratifica la obligación en referencia y define que se debe establecer un mecanismo que permitan identificar de forma rápida y oportuna el dispositivo medico implantable involucrado en alertas sanitarias y/o informes de seguridad:

Artículo 31. Dispositivos médicos implantables. La trazabilidad para los dispositivos médicos implantables es obligatoria de acuerdo a lo estipulado en el Decreto 4725 de 2005 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, los cuales deberán llenar su correspondiente ficha y llevarlo en la historia clínica en cada establecimiento para hacer el seguimiento en caso de ser necesario.

La ficha deberá identificar como mínimo los siguientes datos: la fecha de implante, código del dispositivo médico, nombre del implante, identificación, nombre del fabricante, denominación común, denominación comercial, referencias, número de lote, número de dispositivo médico, número de identificación del paciente, número de seguro, código del sitio de almacenamiento y número de la unidad funcional que realiza el implante.

Para estos dispositivos médicos cada establecimiento deberá determinar mecanismos que permitan identificar su trazabilidad en un momento determinado de manera fácil y oportuna, para identificar aquellos involucrados en informaciones de seguridad y poder emprender las acciones que sean del caso.

En esta oportunidad, para su conocimiento y fines pertinentes; compartimos a través de su correo institucional registrado en el REPSS, un ejemplar que permitirá la trazabilidad de los referenciados dispositivos médicos, acorde a lo citado en la normatividad legal vigente. Igualmente, la pertinente publicación del INVIMA “Recomendaciones para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud para la adquisición de dispositivos médicos para osteosíntesis”.


JOSE ANTONIO GUTIERREZ FONSECA
 DIRECTOR (E)