

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO****DE 2022****()**

Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico *in vitro*.

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en los artículos 173 numeral 7 de la Ley 100 de 1993, 2 numeral 9 del Decreto - Ley 4107 de 2011, 117 del Decreto - Ley 019 de 2012, y en desarrollo del artículo 6 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 de su artículo 19 dispone que los agentes del Sistema de Seguridad Social en Salud -SGSSS- deben suministrar la información que requiera este Ministerio, en los términos y condiciones que este determine.

Que, la estandarización y codificación de dispositivos médicos está dirigida a los dispositivos médicos, entre estos los equipos biomédicos, los dispositivos médicos o equipos biomédicos vitales no disponibles, establecidos en el Decreto 4725 de 2005, y para los reactivos de diagnóstico *in vitro* definidos en el 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 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA-, otorgue registro sanitario o permiso de comercialización; 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 la 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 parte de

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico *in vitro*".

los actores y agentes involucrados, desde la fabricación, importación, comercialización, distribución, vigilancia, control, hasta el uso de los dispositivos médicos.

Que, por lo anterior, se hace necesario estructurar e implementar un estándar semántico y de codificación para los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *in vitro* de uso humano en el país, 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 y para los reactivos de diagnóstico *in vitro* que se fabriquen, importen y comercialicen 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 a los dispositivos médicos, entre estos los equipos biomédicos, los dispositivos médicos o equipos biomédicos vitales no disponibles; y para los reactivos de diagnóstico *in vitro*, de acuerdo con las definiciones y clasificación de riesgo establecidas en el Decreto 4725 de 2005 y en el Decreto 3770 de 2004, o la norma que los modifique o los sustituya, respectivamente.

Parágrafo. Se exceptúan de la aplicación de la presente resolución, los dispositivos médicos sobre medida y los reactivos objeto del Decreto 1036 de 2018 o la norma que lo modifique o sustituya.

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 y para los reactivos de diagnóstico *in vitro*, autorizados por el INVIMA.
- 3.2. Todas las personas naturales o jurídicas que importen dispositivos médicos de uso humano y para los reactivos de diagnóstico *in vitro* 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 y reactivos de diagnóstico *in vitro*.
- 3.4. El INVIMA como autoridad sanitaria nacional que administra información de los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico *in vitro* para el sistema de salud colombiano.
- 3.5. Las agencias emisoras de códigos.
- 3.6. Otros actores del Sistema de Seguridad social en Salud y agentes involucrados en la cadena logística de los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico *in vitro*.

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 aquellas 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:

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico *in vitro*".

- 4.1. Agencia emisora de códigos.** Entidad acreditada que cumple los estándares de la *Federal and Drug Administration- FDA-*, para operar el sistema de expedición de *Unique Device Identifier -Código UDI-* de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico *in vitro* y, que cuenten con personería jurídica en Colombia.
- 4.2. Atributos del estándar semántico:** Son las denominaciones, cualidades o propiedades del dispositivo médico de uso humano y el reactivo de diagnóstico *in vitro*, en cuanto a su descripción genérica, clínica, regulatoria y comercial, requeridas en el sistema de salud en Colombia.
- 4.3. Autorizado:** Persona natural o jurídica a la cual el fabricante faculta para realizar el reporte del identificador de dispositivo médico y reactivos de diagnóstico *in vitro* establecido en esta resolución.
- 4.4. 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 autorizado, o su importador autorizado, en el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización, según corresponda, asignado por la Agencia GMDN, a través del cual se obtiene información del nombre genérico, definición, componentes y uso del dispositivo médico y del reactivo de diagnóstico *in vitro*.
- 4.5. Identificador del dispositivo médico y reactivos de diagnóstico *in vitro* – IDM-:** Es un código de carácter público que corresponde al código ID del UDI expedido por las entidades acreditadas para ello, el cual permite la identificación específica de cada uno de los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico *in vitro*, que se comercializan y usan.
- 4.6. Identificador Único de Dispositivos Médicos UDI-DI:** Código definido por la FDA para identificar de manera única los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico *in vitro*.
- 4.7. Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos, Global Medical Device Nomenclature - GMDN:** Es una lista de denominaciones genéricas, estandarizada universalmente para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico *in vitro*.
- 4.8. Término GMDN:** Denominación o definición del dispositivo médico de uso humano o un reactivo de diagnóstico *in vitro*, definido por una expresión lingüística.

Capítulo II

Estructura del estándar semántico y codificación para dispositivos médicos de uso humano y para los reactivos de diagnóstico *in vitro*

Artículo 5. Estándar semántico de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico *in vitro*. El estándar semántico de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico *in vitro*, 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 y del reactivo de diagnóstico *in vitro*, de acuerdo con el código UDI-DI.
- 5.1.2.** Código GMDN del dispositivo médico y del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico *in vitro*".

- 5.1.3. Término GMDN del dispositivo médico y de reactivos de diagnóstico *in vitro*.
- 5.1.4. Número del Registro sanitario/permiso de comercialización del dispositivo médico y de reactivos de diagnóstico *in vitro*.
- 5.1.5. Número de la Licencia de importación para dispositivos médicos de uso humano o reactivos de diagnóstico *in vitro*, vitales no disponibles
- 5.1.6. Agencia emisora de códigos

5.2. Atributos clínicos:

- 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 de uso humano y reactivos de diagnóstico *in vitro*, cuando aplique o esté disponible. Este atributo aplica para Dispositivos médicos de uso humano clasificado riesgo IIb y III (excepto los equipos biomédicos) y reactivos de diagnóstico *in vitro* categoría III.

5.3. Atributos regulatorios:

- 5.3.1. Datos del (los) fabricante(s).
- 5.3.2. Clasificación de riesgo del dispositivo médico según el Decreto 4725 de 2005 o la norma que lo modifique o sustituya.
- 5.3.3. Categoría del reactivo de diagnóstico *in vitro* según el Decreto 3770 de 2004 o la norma que lo modifique o sustituya.
- 5.3.4. Condición especial de almacenamiento.
- 5.3.5. Condición especial de empaque.

5.4. Atributos comerciales:

- 5.4.1. Descripción comercial.
- 5.4.2. Unidad de presentación comercial.

Parágrafo. Los estándares señalados en los catálogos de referencia del Anexo Técnico 2 que hace parte integral de este acto serán dispuestos a través de SISPRO. Los catálogos 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 y del reactivo de diagnóstico *in vitro*. El *identificador del dispositivo médico* -IDM- tiene las siguientes características:

- 6.1. **Invariable:** No cambia con el tiempo.
- 6.2. **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.
- 6.3. **Público:** Es de uso público.
- 6.4. **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. Adopción de la codificación del UDI-DI de la Federal and Drug Administration- FDA- El fabricante, o su autorizado, de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico *in vitro* que vaya a comercializar o esté comercializando estos productos en el país, usará el código UDI-DI otorgado por la agencia emisora de códigos y deberá realizar el procedimiento establecido en el Capítulo III de la presente resolución.

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico *in vitro*".

Capítulo III

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

Artículo 8. Cargue de información del estándar semántico para dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico *in vitro*. Los fabricantes o su autorizado y las agencias emisoras de códigos deberán cargar la información del estándar semántico, en el mecanismo informático que para el efecto provea el INVIMA, teniendo en cuenta los atributos que se establecen en el Anexo Técnico 1.

Parágrafo. Los fabricantes o sus autorizados y las agencias emisoras de códigos serán responsables de la veracidad y exactitud de la información de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico *in vitro*.

Artículo 9. Procedimiento para el cargue de información del estándar semántico del IDM. El procedimiento de reporte de información en el estándar semántico de los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico *in vitro* que se pretenden comercializar o se comercializan en el país, es el siguiente:

- 9.1. El fabricante o su autorizado deberá obtener el UDI-DI ante una agencia emisora de códigos acreditada por la FDA.
- 9.2. El fabricante o su autorizado, reportará ante el INVIMA la información señalada en el Anexo Técnico 1.
- 9.3. El INVIMA validará el reporte de la información del dispositivo médico de uso humano o del reactivo de diagnóstico *in vitro*, según corresponda. De requerir correcciones o ajustes, debe solicitarlo el fabricante o su autorizado, en los términos que esa entidad establezca.
- 9.4. Las agencias codificadoras reportarán ante el INVIMA la información señalada en el contenido de la presente Resolución.

Artículo 10. Acceso a la información por parte del INVIMA. El INVIMA definirá un procedimiento en el cual se establecerá las condiciones en que la información generada por la agencia emisora de códigos estará accesible para el INVIMA.

Artículo 11. Disponibilidad de información al SISPRO. El INVIMA debe disponer de manera permanente la información del estándar semántico de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico *in vitro* 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 y reactivos de diagnóstico *in vitro*

Artículo 12. Responsabilidades del INVIMA. El INVIMA, en el marco de sus competencias, y en lo dispuesto en la presente resolución, será responsable adicionalmente de:

- 12.1. Adaptar los procesos institucionales y alojamiento de la codificación de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico *in vitro* en su sistema de información para la implementación del estándar semántico de estas tecnologías de conformidad con lo descrito en esta resolución.
- 12.2. Realizar el monitoreo y seguimiento a la completitud y oportunidad de los datos relacionadas con el estándar semántico y codificación de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico *in vitro*.

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico *in vitro*".

- 12.3. Establecer el procedimiento para el acceso de la información de que trata el artículo 10 de la presente resolución.
- 12.4. Capacitar a los actores y agentes que son sujetos obligados al cumplimiento de la presente resolución y dar soporte a usuarios sobre el proceso de administración del estándar.

Artículo 13. Responsabilidades para las agencias emisoras de códigos. Las agencias emisoras de códigos tendrán como responsabilidades, las siguientes:

- 13.1. Emitir la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico *in vitro* que solicite el fabricante o su autorizado, y asociarlo de manera adecuada con el código y término GMDN del dispositivo médico y demás atributos aplicables al proceso y en cumplimiento de los estándares establecidos por la FDA para operar el sistema de expedición de códigos UDI.
- 13.2. Remitir la información en los términos acordados con el INVIMA conforme lo señalado en el artículo 10 de la presente resolución y permitir que las autoridades sanitarias consulten cualquier información relacionada con su sistema de asignación de UDI.
- 13.3. Adaptar los procesos institucionales para el reporte y alojamiento de la codificación de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico *in vitro*, de conformidad con lo descrito en esta resolución.
- 13.4. Validar que el código UDI- DI reportado ante el Invima por lo fabricantes o sus autorizados correspondan al que ha sido asignado por la agencia emisora de códigos.
- 13.5. Realizar el monitoreo y seguimiento a la completitud de los datos relacionadas con el estándar semántico y codificación de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico *in vitro*.
- 13.6. Garantizar la seguridad y veracidad de la información reportada, así como su reserva, confidencialidad, disponibilidad, integridad y no repudio.
- 13.7. Cumplir con el procedimiento establecido por el INVIMA para el acceso a la información.
- 13.8. Capacitar a los fabricantes o su autorizado y dar soporte a estos sobre el proceso de emisión del código y su administración.

Artículo 14. Responsabilidades de los fabricantes o su autorizado. Las fabricantes o autorizados, tendrán las siguientes responsabilidades:

- 14.1. Reportar ante el INVIMA el UDI-DI en los términos establecidos en la presente resolución.
- 14.2. Reportar ante el INVIMA los atributos señalados en el Anexo Técnico 1 dentro del mes siguiente al otorgamiento del registro sanitario o permiso de comercialización. En caso que el UDI-DI no contenga todos los atributos, el fabricante o su autorizado deberá completar dicha información.
- 14.3. Mantener actualizada la información reportada al INVIMA. Toda modificación a los atributos señalados en el Anexo Técnico 1, deberá ser reportada al INVIMA dentro del mes siguiente a la realización del cambio.

Artículo 15. Responsabilidades de otros actores. Los actores del Sistema de Seguridad Social en Salud y demás agentes involucrados en la cadena logística y de atención en salud, deberán adoptar y usar el estándar semántico y la codificación en todos los procesos del sistema de salud en Colombia que impliquen identificación y denominación de los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico *in vitro*.

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico *in vitro*".

Capítulo V Disposiciones finales

Artículo 16. Tratamiento seguro de la información. El INVIMA garantizará la seguridad y veracidad de la información reportada, así como su reserva, confidencialidad, disponibilidad, integridad y no repudio.

Por su parte, las agencias emisoras de códigos garantizarán la seguridad y veracidad de la información reportada, así como su reserva, confidencialidad, disponibilidad, integridad y no repudio.

Asimismo, las entidades mencionadas atenderán los lineamientos y estándares emitidos por el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones relacionados con la estrategia de seguridad digital y la política de Gobierno Digital.

Artículo 17. Inspección y vigilancia sobre el reporte y uso del estándar semántico y codificación para dispositivos médicos de uso humano. El INVIMA, las secretarías de salud departamentales o distritales y la Superintendencia Nacional de Salud – SNS- , en el marco de sus competencias, vigilará el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente resolución.

Artículo 18. Disposición Transitoria. Se tendrán en cuenta las siguientes disposiciones transitorias:

- 18.1.** El INVIMA tendrá un término de dieciocho (18) meses contado a partir de la publicación de la presente resolución en el Diario Oficial, para realizar las acciones tendientes a la implementación del estándar semántico y codificación de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico *in vitro*, y para definir el procedimiento a que alude el artículo 10.
- 18.2.** Vencido el término de dieciocho (18) meses señalado el numeral 18.1., los actores obligados a reportar información podrán iniciar con el cargue de la información.
- 18.3.** Transcurridos treinta (30) meses a partir de la fecha de publicación de la presente resolución en el Diario Oficial, será de uso obligatorio para los actores y agentes señalados en el artículo 3 del presente acto administrativo, el reporte de información de los atributos del estándar semántico a los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico *in vitro*.

Artículo 17. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación, y su implementación comenzará a partir del vencimiento de los términos establecidos en el artículo 18.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios
Directora Jurídica
Jefe Oficina de Tecnología de la Información y la Comunicación
Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico *in vitro*".

ANEXO TÉCNICO No. 1

DESCRIPCIÓN DE ATRIBUTOS DEL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* 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	Código asignado por la agencia emisora de códigos	Hasta noventa y siete (97) caracteres alfa numéricos del UDI - DI	A	97
Código GMDN	Código GMDN	Código de la agencia nomencladora GMDN-Global Medical Device Nomenclature.	El valor corresponde al asignado al dispositivo por GMDN. 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
Término GMDN	Término	Definición del dispositivo médico dada por la Agencia del GMDN	Definición del dispositivo dada por la Agencia del GMND	T	250
Registro sanitario/permiso de comercialización	Año	Año de expedición del registro sanitario/permiso de comercialización	Cuatro (4) dígitos	N	4
	Clase		DM EB RD	T	2
	Guion	Separador	Guion (-)	A	1
	Número	Número	Número generado por el INVIMA	N	7
Licencia de importación para vitales no disponibles	Licencia de importación	Licencia de importación de los dispositivos médico y reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> declarados como vital no disponible, dado por la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE	Cuatro letras identificadoras del numero	A	4
		Guion	-	A	1
		Letra	Letra	A	1
		Radicado interno VUCE	Consecutivo	N	7
		Guion	-		
		Fecha en formato del VUCE	Ocho caracteres numéricos	N	8
Agencia emisora de códigos	Nombre	Nombre de la agencia que expidió el código UDI		A	250

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico *in vitro*".

Atributos	Descripción	Valores permitidos	Tipo de dato	Longitud	
Atributos Clínicos					
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, en el que se usa el dispositivo médico de uso humano riesgo IIb y III (excepto equipo biomédico) y reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> categoría III.	Se pueden asociar, según aplique a nivel del Grupo Ver tabla de referencia CUPS.	A	6
Atributos Regulatorios					
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 la codificación para dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico *in vitro*".

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 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.	A	1
Categoría del reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i>		Tipo de clase de riesgo para el reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i> , de acuerdo a la normatividad vigente.	De acuerdo con Tabla de Clasificación de Riesgo del reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i> . 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	Marca o signo	Descripción dada por el fabricante nacional o extranjero que	Cuando el dispositivo médico se comercialice con	A	250

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro".

Atributos	Descripción		Valores permitidos	Tipo de dato	Longitud
dispositivo médico	distintivo comercial	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.	su descripción genérica se debe diligenciar la expresión, palabra o palabras que en la etiqueta e inserto diferencien al fabricante de los demás fabricantes.		
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 la codificación para dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico *in vitro*".

ANEXO TÉCNICO No. 2

CATÁLOGOS DE REFERENCIA DEL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y CODIFICACIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Siglas utilizadas:

- **MSPS:** Ministerio de Salud y Protección Social

Atributos	Descripción	Catálogo de referencia
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.	Catálogo 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.	Catálogo de Clasificación de Riesgo del dispositivo médico, disponible en web.sispro.gov.co , donde encontrará los valores permitidos, modificados, adicionados
Categoría del reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i>	Tipo de clase de riesgo de acuerdo con la normatividad vigente.	Catálogo de Categoría del reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i> , "disponible en web.sispro.gov.co , donde encontrará los valores permitidos, modificados, adicionados o que sustituyan los mencionados en este campo.
Condición especial de almacenamiento	Reglas especiales que el fabricante determina para el almacenamiento de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> , teniendo en cuenta el ciclo de vida y características propias de los mismos.	Catálogo 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 <i>in vitro</i> , teniendo en cuenta el ciclo de vida y características propias de los mismos.	Catálogo de condición especial de empaque, disponible en web.sispro.gov.co donde encontrará los valores permitidos, modificados, adicionados.
Unidad de presentación comercial	Unidad establecida por el fabricante en la etiqueta del dispositivo médico o reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i> , que determina la presentación comercial para la comercialización y uso final	Catálogo 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.	Catálogo de presentación mínima de consumo disponible en web.sispro.gov.co , donde encontrará los valores permitidos, modificados, adicionados
Código de País del fabricante	Codificación de países de acuerdo con la norma ISO 3166 dos caracteres	Catálogo de códigos de países disponible en web.sispro.gov.co , donde encontrará los valores permitidos, modificados, adicionados