

# RECEPCIÓN TÉCNICA Y VERIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



POR:

DIANA P. LONDOÑO RIVERA  
QUÍMICA FARMACEÚTICA  
UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA

Su Apoyo Farmacéutico Integral

Es responsabilidad de todos los funcionarios de la salud proteger los intereses del consumidor, garantizando la seguridad, calidad y eficacia de los productos farmacéuticos. Por lo tanto es de vital importancia efectuar análisis y verificación de todas las características de calidad de los productos que llegarán al paciente antes de su utilización.



# VERIFICACIÓN O RECEPCIÓN TÉCNICA



La recepción técnica permite constatar el grado de acercamiento de las características técnicas del producto a las que están establecidas como referencia por la legislación y por el laboratorio fabricante.

Estas especificaciones se refieren a características físicas o datos informativos que permiten identificar un dispositivo médico o medicamento.

# DEFINICIONES

## **Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos BPM :**

Son los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad durante la manufactura, el empaque, almacenamiento y la instalación de los dispositivos médicos para uso humano.

**Dispositivo Médico para Uso Humano:** cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y propuestos por el fabricante para su uso en:

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.
- Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.

# DEFINICIONES

## **Dispositivo Médico ALTERADO:**

Es aquel que se encuentre inmerso en una de las siguientes situaciones:

- a) Cuando se le hubiere **sustituido, sustraído total o parcialmente**, o reemplazado los elementos que lo componen o modificado el diseño oficialmente aprobado, o cuando se le hubieren adicionado sustancias o elementos que puedan modificar sus efectos o sus características funcionales fisicoquímicas o microbiológicas.
- b) Cuando se **encuentre vencida la fecha de expiración** correspondiente a la vida útil del dispositivo médico, cuando aplique.
- c) Cuando **no** corresponda al **autorizado por la autoridad sanitaria** o se hubiere sustituido el original, total o parcialmente.
- d) Cuando por su naturaleza, no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.

## **Dispositivo Médico FRAUDULENTO:**

Aquel que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, o aquel que es fabricado, ensamblado total o parcialmente en Colombia sin el respectivo **registro sanitario o permiso de comercialización**.

# DEFINICIONES

**Accesorio:** El destinado especialmente por el fabricante para ser utilizado en forma conjunta con un dispositivo médico, para que este último, pueda emplearse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por el fabricante del mismo.

**Acondicionamiento:** Son todas las operaciones por las cuales un dispositivo médico se empaqueta y rotula para su distribución.

**Etiqueta:** Es toda información impresa escrita o gráfica adherida que acompañe el dispositivo médico.

**Inserto:** Es cualquier material impreso, digitalizado o gráfico que contiene instrucciones para su almacenamiento, utilización o consumo seguro del dispositivo médico.

**Advertencia:** Llamado de atención, generalmente incluido en los textos de las etiquetas y/o empaques, sobre algún riesgo particular asociado con la utilización de los dispositivos médicos.

# DEFINICIONES

**Lote:** Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado en un sólo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que pueda esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el dispositivo médico. El lote puede ser subdividido.

**Modelo:** Es la designación mediante números, letras o su combinación con la cual se identifica el diseño y la composición de un equipo biomédico.

**Número de Lote o serie:** Designación (mediante números, letras o ambos) del lote o serie de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad.

**Referencia:** Variante cualitativa o de diseño de un producto, empleado para un mismo uso y que corresponde a un mismo titular y fabricantes.

# DEFINICIONES

**Fecha de Expiración o Caducidad:** Es la que indica el tiempo máximo dentro del cual se garantizan las especificaciones de calidad de un producto establecidas para su utilización.

**Fabricante:** Es la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico.

El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las etapas mencionadas sean hechas por la misma persona o en su nombre, por un tercero.

**Registro Sanitario:** 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 por la ley vigente, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico.



# CRITERIOS BASICOS A VERIFICAR.

Fecha de vencimiento

Número de lote.



# CRITERIOS BASICOS A VERIFICAR.

Características físicas y organolépticas.



# CRITERIOS BASICOS A VERIFICAR.

Características físicas y organolépticas.



# CRITERIOS BASICOS A VERIFICAR.

Características físicas y organolépticas.



# CRITERIOS BASICOS A VERIFICAR.

Características relacionadas con la etiqueta, empaque y embalaje.



# CRITERIOS BASICOS A VERIFICAR.

## Características relacionadas con la etiqueta, empaque y embalaje.

### ETIQUETA.

Cuando aplique, el etiquetado deberá contener lo siguiente:

- a) El nombre genérico o marca y la dirección del fabricante, así como el propósito previsto y la población de pacientes y usuarios del dispositivo cuando sea del caso.
- b) Datos para que el usuario identifique el dispositivo y cuando sea pertinente, el contenido de cualquier empaque.
- d) Indicación del código o número de lote (en dispositivos desechables de uso único).
- c) Indicación de la fecha hasta la cual el dispositivo se pueda utilizar con seguridad, expresado en términos de año y mes (en los dispositivos desechables de uso único), según el caso.
- d) Toda advertencia y/o precaución que se deba tomar. Indicación de que el dispositivo está esterilizado, así como las instrucciones necesarias en caso de daño del empaque esterilizado y según el caso, la descripción de los métodos para una nueva esterilización.
- e) Indicación de que el fabricante ha especificado que el dispositivo se debe utilizar sólo una vez.



# CRITERIOS BASICOS A VERIFICAR.

Características relacionadas con la etiqueta, empaque y embalaje.

## ETIQUETA.

Cuando aplique, el etiquetado deberá contener lo siguiente:

a) En el caso de dispositivos importados, se requiere que la etiqueta, el empaque o las instrucciones de uso, contengan además, el nombre y dirección bien sea del importador en el país o del representante autorizado por el fabricante.



# CRITERIOS BASICOS A VERIFICAR.

Características relacionadas con la etiqueta, empaque y embalaje.

## EMPAQUE.

Los sistemas de empaque deberán ser tales que conserven el producto sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido.

El material y diseño del contenedor, deberá asegurar:

El empaque del producto deberá permitir que se distingan los productos idénticos o similares vendidos a la vez en forma **estéril y no estéril.**





# CRITERIOS BASICOS A VERIFICAR.

Características relacionadas con la etiqueta, empaque y embalaje.

## EMPAQUE.

El material y diseño del contenedor, deberá asegurar:

Cuando el empaque ha sido abierto debe garantizarse que no puede ser fácilmente vuelto a sellar, y debe mostrar evidencias de que fue abierto.

Un riesgo mínimo de contaminación durante la apertura del envase y extracción del Contenido.



# REGISTRO SANITARIO.

## AMPARO DE VARIOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN UN MISMO

Los dispositivos médicos con la **misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica** que pertenezcan a un mismo titular y fabricantes que presenten diferencias en cuanto a propiedades organolépticas, tamaño o características que no modifiquen significativamente su indicación o que sean empleados en conjunto conformando lo que se puede denominar un sistema o kit, se podrán amparar bajo un sólo registro sanitario según la clase de dispositivo médico.

### Datos Generales del Producto

<b>Expediente</b>	20013591	<b>Nombre producto</b>	AGUJA HIPODERMICA- RYMCO				
<b>Registro Sanitario</b>	INVIMA 2009DM-0004987	<b>Vencimiento</b>	2019/12/07	<b>Modalidad</b>	FABRICAR Y VENDER	<b>Estado Registro</b>	Vigente
<b>Observaciones</b>	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 14G, 16G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G, 30G X 3/4" , 3/8" , 5/8" , 1/2" , 1" , 1 1/4" , 1 1/2"; AGUJA DE MESOTERAPIA DE 4MM; AGUJA MULTIPLE. VIDA UTIL: 5 AÑOS						
<b>Marcas</b>	RYMCO						

# REGISTRO SANITARIO.

## VIGENCIA DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN.

Los registros sanitarios y permisos de comercialización, tendrán una vigencia de diez **(10) años** contados a partir de la expedición del acto administrativo correspondiente.

<b>Expediente</b>	20013591	<b>Nombre producto</b>	AGUJA HIPODERMICA- RYMCO				
<b>Registro Sanitario</b>	INVIMA 2009DM-0004987	<b>Vencimiento</b>	2019/12/07	<b>Modalidad</b>	FABRICAR Y VENDER	<b>Estado Registro</b>	Vigente
<b>Observaciones</b>	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 14G, 16G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G,24G,25G,26G,27G,28G,29G, 30G X 3/4" , 3/8", 5/8", 1/2", 1", 1 1/4", 1 1/2"; AGUJA DE MESOTERAPIA DE 4MM; AGUJA MULTIPLE. VIDA UTIL: 5 AÑOS						
<b>Marcas</b>	RYMCO						
<b>Datos de Interés</b>							
<b>Vida Util</b>	5,00 Años			<b>Miembros Comprometidos</b>	CUERPO HUMANO		
<b>Usos</b>	ENTRADA Y SALIDA DE SUSTANCIAS AL ORGANISMO			<b>Riesgo</b>			

recuerda

## SIMBOLOS INTERNACIONALES DE ETIQUETADO

razón social y dirección del fabricante		código y descripción del dispositivo (en diferentes idiomas) con referencia al catálogo de uso		código de barras
marca CE (producto conforme a la Dir. 93/42CEE sobre los dispositivos médicos clase IIA o IIB)		fecha de caducidad si el producto es deteriorable expresada en año/mes/	 <sup>(*)</sup> 2020-12	el producto debe conservarse a la temperatura indicada  <sup>(*)</sup>
número de LOTE (precedido por la sigla LOT)		el producto es exclusivamente para uso profesional	 <sup>(**)</sup>	el producto debe usarse una sola vez  <sup>(*)</sup>
el producto debe conservarse en lugar seco		el producto contiene Níquel-Cromo: puede causar reacciones alérgicas	 <sup>(**)</sup>	proteger de la luz  <sup>(*)</sup>
marca CE (producto conforme a la Dir. 93/42CEE sobre los dispositivos médicos clase I)		consultar las instrucciones para el uso adjuntadas	 <sup>(*)</sup>	el producto está esterilizado con rayos gama  <sup>(*)</sup>
titanio		acero de tipo quirúrgico	 <sup>(*)</sup>	el producto contiene Cromo: puede causar reacciones alérgicas  <sup>(**)</sup>
esterilizable en autoclave a la temperatura indicada		no estéril	 <sup>(*)</sup>	contiene o está presente látex de goma natural  <sup>(*)</sup>



*Gracias Por Su Atención*

***Blingee***