

Entra en funcionamiento la plataforma para el reporte del estándar semántico de Dispositivos Médicos

6 febrero, 2024

El Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima, informan a los usuarios que, a partir del 8 de febrero del 2024 entrará en funcionamiento la plataforma web para el reporte del estándar semántico de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, en cumplimiento de la Resolución 1405 de 2022.

A continuación, la ruta donde encontrará el enlace habilitado:

1. Haga click aquí: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivosmedicos/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>
2. Diríjase a la sección “Autorización de comercialización”
3. Luego a “Generalidades”
4. De click en la sección “Estándar semántico y codificación de DM y RDIV”.

Adicionalmente, con el fin de instruir a los actores y agentes obligados al reporte del código y cumplimiento de las demás condiciones dispuestas en la Resolución 1405 de 2022, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Invima, se realizarán capacitaciones con los titulares de los registros sanitarios, fabricantes e importadores de estos productos.

La primera capacitación se realizará, bajo la modalidad virtual, el lunes 12 de febrero de 2024 de 9:00 a.m. a 11:00 a.m.

Inscríbase aquí: <https://events.teams.microsoft.com/event/736232d3-1207-482b-9159-d80fb2c0daf0@bfb7e13a-7fb7-4016-830c-d3716e8dd8b8>

En esta primera sesión se abordarán los siguientes temas:

- Generalidades del estándar semántico y codificación.
- Plazos para el reporte del estándar semántico.
- Uso de la plataforma.
- Cronograma de acompañamiento a los actores reportantes del estándar semántico.

Es importante que, quienes asistan y participen de las capacitaciones sean los autorizados por los titulares de los registros sanitarios y los responsables de tramitar el registro sanitario ante el Invima, ya que el ejercicio se realizará sobre la plataforma y con información que se presentó para la obtención del registro.