

# Guía digital de etiquetado de dispositivos médicos y equipos biomédicos.



## Elaborado por:

### ***Pasante del Grupo de Registro Sanitario***

María Camila Bermejo Holguín  
Estudiante de ingeniería biomédica de la Universidad  
Manuela Beltrán

## Colaboradores:

### ***Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías***

Encargada desde diciembre del 2018 hasta el 11 de julio del 2023

Lucía Ayala Rodríguez  
Química Farmacéutica

### ***Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías***

Encargada desde el 11 de julio del 2023

Mabel Constanza Barbosa Romero  
Ingeniera Química

### ***Coordinadora del Grupo de Registro Sanitario***

Encargada desde del año 2020 hasta 1 de agosto del 2023

Eleonora Celis Cañas  
Abogada

## Profesionales especializados:

Yenny Paola Sánchez Obando  
**Ingeniera Biomédica**

Diana Carolina Vera Rubio  
**Ingeniera Biomédica**

Gladys Angelica Monroy Barrera  
**Enfermera jefe**

Heidy Elvia Pinzón Roncancio  
**Instrumentadora Quirúrgica**

Luis Eduardo Diaz Castañeda  
**Ingeniero Biomédico**

William Andersson Sandoval Sánchez  
**Ingeniero Biomédico**

Sandra Milena Alba Mancipe  
**Abogada**

Nancy Noguera Bonilla  
**Odontóloga**

**Para el manejo de la guía encontrará 2 botones que funcionan de la siguiente manera:**



Lo llevará a la sección correspondiente donde encontrará mayor información.



Al hacer clic en el botón lo lleva al principio de la guía digital.

Para que estos sean funcionales se debe usar el lector de PDF de ADOBE ACROBAT.

Bienvenido a la guía de etiquetado de dispositivos médicos y equipos biomédicos, para empezar por favor seleccione si su producto es de fabricación nacional o si es importado:



FABRICANTE NACIONAL



IMPORTADOR



FABRICANTE EXTRANJERO





## Etiquetado

- Una etiqueta es toda información impresa, escrita o gráfica, que se encuentra adherida o acompaña al dispositivo médico.
- Es requisito obligatorio y debe ir en el propio dispositivo, y/o en el empaque de cada unidad, y/o en el empaque de dispositivos múltiples.

## Simbología





**FABRICANTE NACIONAL**

# Requisitos del etiquetado para fabricantes nacionales

Empaque



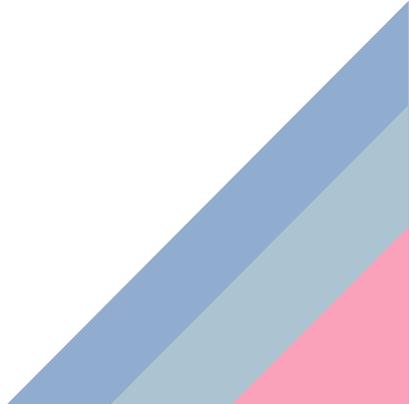
Información general



Ejemplos etiquetado



Lo que NO debe hacer



## Empaque para fabricante nacional.

- ✓ Los empaques deberán conservar el producto sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales.
- ✓ Debe asegurarse que no se contamine el dispositivo médico por una apertura o daño.



Ejemplo empaque N°1:  
Guacal de madera



Ejemplo empaque N°2:  
Embalaje con espuma  
de polietileno



## Empaque para fabricante nacional.

- ✓ Si el producto es estéril, el empaque debe asegurar su mantenimiento.



Ejemplo empaque N°3:  
Empaque médico  
moldeado



## Empaque para fabricante nacional.

✓ El empaque deberá contar con sellos de seguridad que indiquen que no ha sido abierto.



Ejemplo sello de seguridad N°1:  
Para guacales



Ejemplo sello de seguridad N°2:  
Para cajas



# Diseño del empaque para fabricante nacional.

- ✓ El formato del etiquetado debe ser apropiado para el dispositivo.
- ✓ Se debe tener en cuenta siempre el uso de símbolos reconocidos internacionalmente.
- ✓ La información sobre el uso del dispositivo y sus instrucciones se suministrarán al usuario en diversos medios.
- ✓ Las instrucciones de uso deben contener información clara, veraz, suficiente y comprensible.



Tenga en cuenta la siguiente lista para saber si su empaque como fabricante nacional cumple con todos los requisitos de la norma.

# Información general para el fabricante nacional.

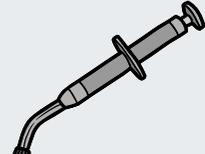
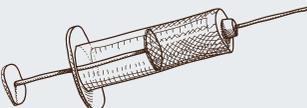
A continuación, encontrará un ejemplo de una etiqueta de un dispositivo médico de fabricación nacional, el cual cumple con los requisitos establecidos en los artículos 52°, 53°, 54° y 55° del decreto 4725 del 2005:



Nombre de la empresa fabricante nacional		SET DE INFUSIÓN CON BURETA	Nombre del producto
Información de la empresa fabricante nacional	BERHOL S.A. DISPOSITIVOS Tel: (+601) 5423901 Carrera 65A # 74-41 BERHOLSA@gmail.com Bogotá, D.C. Colombia	150 mL 60 gotas = 1mL-0.1mL	Especificaciones técnicas del producto
Simbología reconocida internacionalmente		1 Unidad	Presentación comercial
Advertencias	<b>Advertencias</b> Almacenar en un lugar fresco y seco.	Registro sanitario: INVIMA (AÑO) DM - (CONSECUTIVO)	Número del registro sanitario o permiso de comercialización (según sea el caso)
Modo de uso	<b>Modo de uso</b> 1. Cierre el clamp. 2. Remueva el protector e insértelo en el conector de la solución. 3. Abrir el clamp. 4. Deje fluir 20 ml de la solución. 5. Remover el protector del conector. 6. Llene el clamp llenando la bureta con solución hasta el nivel deseado y cierre el clamp. 7. Inserte el conector en el paciente y ajuste las gotas con el clamp.	2022-03	Fecha de fabricación
		25800023DM	Número de lote



El etiquetado deberá contener ciertas características adicionales según el dispositivo médico. En la siguiente tabla se muestra la clasificación de los dispositivos médicos con sus respectivos ejemplos de etiquetado.

 <u>DM activos</u>	 <u>DM óseo</u>	 <u>DM invasivo</u>	 <u>DM quirúrgico reutilizable</u>
 <u>DM combinado</u>	 <u>DM implantables</u>	 <u>DM invasivo tipo quirúrgico</u>	 <u>DM software</u>
 <u>DM odontológico</u>	 <u>DM no invasivo</u>	 <u>DM estériles</u>	 <u>Equipo biomédico</u>

# Dispositivo médico activo.

Nombre de la empresa fabricante nacional



**BERHOL S.A.**  
DISPOSITIVOS MÉDICOS

# MARCAPASOS

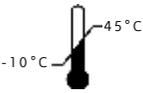
## Implantable

Nombre del producto

Información de la empresa fabricante nacional



BERHOL S.A.  
Tel: (+601) 5423901  
Carrera 65A # 74-41  
BERHOLSA@gmail.com  
Bogotá, D.C.  
Colombia



**STERILE EO**

Simbología reconocida internacionalmente

Fecha de fabricación

 2020-12

Fecha de expiración

 2021-12

Número de lote.

**LOTE** 1254-DM7458

Parameter	Values at Factory Release
Mode	DDD
Basic Interval; ms	1000
Basic Rate; min-1	60
Pulse Amplitude A, V; V	3.0 / auto polarity
Pulse Width A, V; ms	0.4
Sensitivity A, V; mV	Auto
AV-Delay; ms	Dynamic
VV-Delay; ms	--
Refractory Period A, V; ms	Auto / 250 / --
Upper tracking rate; min-1	130
Autoinitialization	ON

Parámetros e información técnica del dispositivo.

Registro sanitario:  
INVIMA (AÑO) DM - (CONSECUTIVO)

Número del registro sanitario

 volver al inicio

# Dispositivo médico óseo.

**Nombre del producto** → **Matriz ósea desmineralizada**

**Información de la empresa fabricante nacional** → **DBM pasta**

**Presentación comercial (si aplica)** → **Cantidad**

**Especificaciones del producto** → **Especificaciones**

**Número del registro sanitario** → **Registro sanitario: INVIMA (AÑO) DM- (CONSECUTIVO)**

**Número de referencia y/o modelo** → **DBM Pasta- 2314**

**Nombre de la empresa fabricante nacional** → **BERHOL S.A.**

**Simbología reconocida internacionalmente** → **2**, **!**, **STERILE R**

**Número de lote.** → **1254-DM7458** **LOTE**

**Fecha de fabricación** → **2020-12**

**Fecha de expiración** → **2021-12**



# Dispositivo médico invasivo.

**Tubo de traqueostomía**

Número del registro sanitario

Registro sanitario: INVIMA (AÑO) DM- (CONSECUTIVO)

Simbología reconocida internacionalmente

Número de lote

Nombre de la empresa fabricante nacional

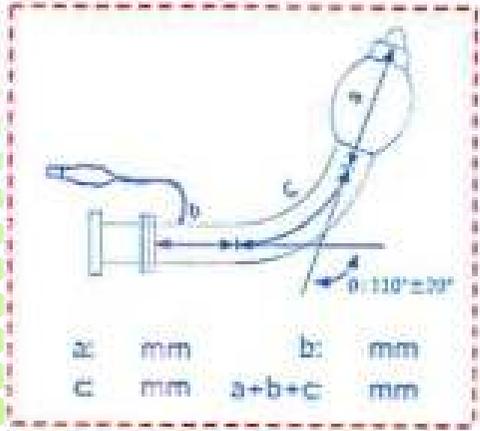
Nombre del producto

Especificaciones del producto

Fecha de fabricación

Fecha de expiración

Información de la empresa fabricante nacional



MD

STERILE EO

15°C -49°C

LOTE 1254-DM7458

BERHOLS.A. DISPOSITIVOS MÉDICOS

BERHOL S.A.  
Tel: (+601) 5423901  
Carrera 65A # 74-41  
BERHOLSA@gmail.com  
Bogotá, D.C.  
Colombia

2020-12

2021-12

a: mm b: mm  
c: mm a+b+c: mm

0.110°±0.02°

volver al inicio

# Dispositivo médico quirúrgico reutilizable.

✓ A continuación, encontrará un ejemplo de etiquetado de un dispositivo médico quirúrgico reutilizable que cuenta con el registro sanitario renovado.

**Nombre del producto** → TIJERA QUIRÚRGICA CURVA

**Nombre de la empresa fabricante nacional** → BERHOLS.A. DISPOSITIVOS MÉDICOS

**Especificaciones del producto** → Ficha técnica

Nombre	METZENBAUM
Colección	Tijera
Longitud	150 - 230 mm
Mordida	Curva
Punta	Roma
Peso	35 - 70g

Registro sanitario: INVIMA (AÑO) DM- (CONSECUTIVO) R

**Fecha de fabricación** → 2011-12

**Fecha de expiración** → 2021-12

**Número de lote** → LOTE 1254-DM7458

**Número de modelo y/o referencia** → REF 0825N3

**Simbología reconocida internacionalmente** → NON STERILE

**Información de la empresa fabricante nacional** → BERHOLS.A.  
Tel: (+601) 5423901  
Carrera 65A # 74-41  
BERHOLSA@gmail.com  
Bogotá, D.C.  
Colombia

← volver al inicio

# Dispositivo médico combinado.

**Nombre del producto** → **APOSITO**

**Especificaciones del producto** → **Proporciona un entorno húmedo para la cicatrización de heridas y ayuda a crear un entorno antimicrobiano.**

- Apósito antimicrobiano impregnado de plata.
- No adhesivo.

**Información de la empresa fabricante nacional** → **BERHOLS.A.**  
Tel: (+601) 5423901  
Carrera 65A # 74-41  
BERHOLSA@gmail.com  
Bogotá, D.C.  
Colombia

**Presentación comercial (si aplica)** → **10 unidades/caja**  
**Medidas: 10cm X 20cm X 0.5cm**

**Número del registro sanitario** → **Registro sanitario: INVIMA (AÑO) DM- (CONSECUTIVO)**

**Fecha de fabricación** → **2020-12**

**Fecha de expiración** → **2021-12**

**Simbología reconocida internacionalmente** → **REF**, **STERILE R**, **!**, **!**, **!**

**Nombre de la empresa fabricante nacional** ← **BERHOLS.A. DISPOSITIVOS MÉDICOS**



# Dispositivo médico implantable.

✓ En este caso, el dispositivo médico implantable debe contener información concerniente a cualquier riesgo en particular relacionado con su implantación.

Simbología reconocida internacionalmente →

Fecha de fabricación →

Fecha de expiración →

Especificaciones del dispositivo →

Nombre del producto ←

Nombre de la empresa fabricante nacional ←

Información de la empresa fabricante nacional ←

Especificaciones del dispositivo ←

Número del registro sanitario ←

**MD**

**SN**



**STERILE**

## Lentes intraoculares CT



**BERHOLS.A.**  
DISPOSITIVOS MÉDICOS

 BERHOL S.A.  
Tel: (+601) 5423901  
Carrera 65A # 74-41  
BERHOLSA@gmail.com  
Bogotá, D.C.  
Colombia

 2020-12

 2023-12

**D: +26.0**

Incisión: 2.4 mm

T: 13.0

A Opt: 119.8

Cuerpo = 6.0

T = 13



Registro sanitario: INVIMA (AÑO) DM- (CONSECUTIVO)



# Dispositivo médico invasivo tipo quirúrgico.

Nombre de la empresa fabricante nacional

Nombre del producto

Presentación comercial (si aplica)

Simbología reconocida internacionalmente

Información de la empresa fabricante nacional

Especificaciones del producto

Fecha de fabricación

Fecha de expiración

Número de modelo y/o referencia

Número del registro sanitario

**1**  
70 cm  
**HR 30**

**BERHOL S.A.**  
DISPOSITIVOS MÉDICOS

**Sutura sintética absorbible estéril**

Cantidad: 36 sobres

Aguja 1/2 círculo Redonda 30 mm

2011-12  
2021-12

**REF** 0825N3

Registro sanitario: INVIMA (AÑO) DM- (CONSECUTIVO)

**STERILE EO**

BERHOL S.A.  
Tel: (+601) 5423901  
Carrera 65A # 74-41  
BERHOLSA@gmail.com  
Bogotá, D.C.  
Colombia



## Dispositivo médico software.



Para el software que es un dispositivo médico y no contiene ninguna forma física ni embalaje, la etiqueta deberá estar disponible de forma electrónica y debe incorporar un medio que permita al usuario acceder fácilmente a la etiqueta electrónica, ya sea mediante el mismo programa o a través de la inclusión de una dirección web u otro medio.

Información de la empresa fabricante nacional

Nombre de la empresa fabricante nacional

Nombre del producto

Número del registro sanitario

BERHOLS.A.  
DISPOSITIVOS MÉDICOS

**SOFTWARE DE ANÁLISIS DPN**

BERHOLS.A.  
Tel: (+601) 5423901  
Carrera 65A # 74-41  
BERHOLSA@gmail.com  
Bogotá, D.C.  
Colombia

Registro sanitario:  
INVIMA (AÑO) DM- (CONSECUTIVO)



# Dispositivo médico odontológico.

Nombre de la empresa fabricante nacional

Nombre del producto

Información de la empresa fabricante nacional

Simbología reconocida internacionalmente

Fecha de fabricación

→  2020-12

 **BERHOL S.A.**  
Tel: (+601) 5423901  
Carrera 65A # 74-41  
BERHOLSA@gmail.com  
Bogotá, D.C.  
Colombia

**BERHOL S.A.**  
DISPOSITIVOS MÉDICOS

**Material de impresión dental**

Fecha de expiración

→  2021-12

**LOTE** 1254-DM7458



Registro sanitario: INVIMA (AÑO) DM- (CONSECUTIVO)

Número de lote

Número del registro sanitario



# Dispositivo médico no invasivo.



Nombre de la empresa fabricante nacional



Información de la empresa fabricante nacional

 BERHOL S.A.  
Tel: (+601) 5423901  
Carrera 65A # 74-41  
BERHOLSA@gmail.com  
Bogotá, D.C.  
Colombia

Número del registro sanitario

Registro sanitario: INVIMA (AÑO) DM- (CONSECUTIVO)

Simbología reconocida internacionalmente



## Silla de ruedas

Talla: M



Nombre del producto

Fecha de fabricación

 2020-12

**REF** 0825N3

Número de modelo y/o referencia



# Dispositivo médico estéril.

Nombre del producto

Nombre de la empresa fabricante nacional

Especificaciones del dispositivo

Jeringa estéril



1mL  
27G X 1/2"



Registro sanitario: INVIMA (AÑO) DM- (CONSECUTIVO)

- No tóxico/libre de pirógenos
- No use si el empaque esta dañado o abierto

 BERHOL S.A.  
Tel: (+601) 5423901  
Carrera 65A # 74-41  
BERHOLSA@gmail.com  
Bogotá, D.C.  
Colombia

Simbología reconocida internacionalmente

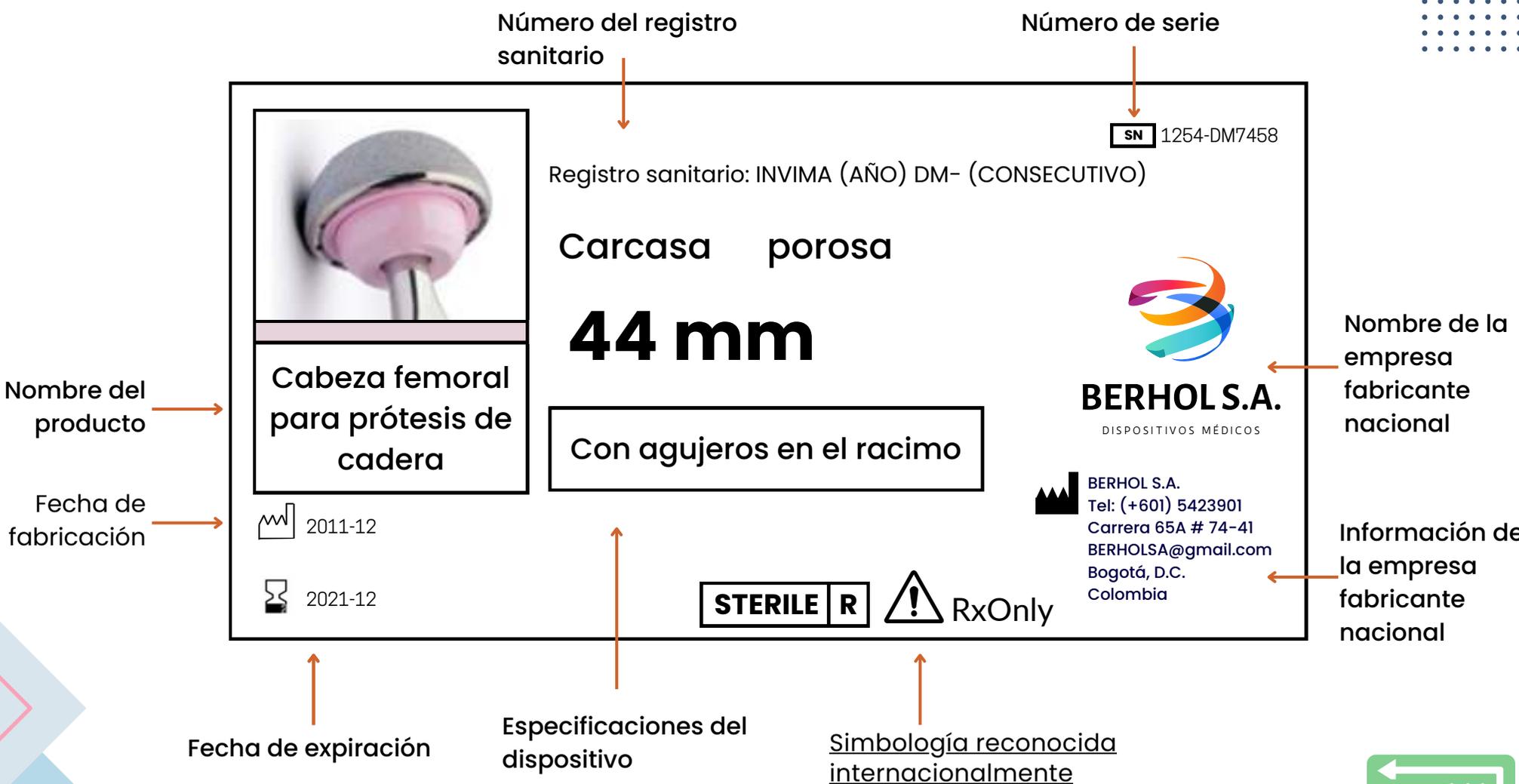
Especificaciones del producto

Número del registro sanitario

Información de la empresa fabricante nacional

volver al inicio

# Dispositivo médico ortopédico.



# Tarjeta implantable de un dispositivo médico ortopédico.



La tarjeta implantable es un documento donde se registra el nombre y modelo del dispositivo médico, número de lote o número de serie, dirección del fabricante, el nombre de la institución en donde se realizó el implante y la fecha de este, y la información del paciente. Este documento debe ir de forma física o electrónica el cual se adjunta a la historia clínica, para el paciente y se registra en un sistema electrónico en la IPS y/o EPS.

Nombre del producto	<b>Cabeza femoral para prótesis de cadera</b>	
Información de la empresa fabricante nacional	Información del fabricante nacional:  <b>BERHOL S.A.</b> Tel: (+601) 5423901 Carrera 65A # 74-41 BERHOLSA@gmail.com Bogotá, D.C. Colombia	Información del paciente: Nombre del paciente: Identificación del paciente:
Número de serie	<b>SN</b> 1254-DM7458	Identificación del paciente
	Información de la institución donde se realizó la implantación: Nombre de la institución donde se realizó la implantación Tel: (+601) 1234567 Carrera 105A # 84-31 Bogotá, D.C. Colombia Fecha: 28 de julio del 2023	Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma

 volver al inicio



# Equipo biomédico.

Número del permiso de comercialización → permiso de comercialización: INVIMA (AÑO) EBC - (CONSECUTIVO)

Nombre del producto → **Desfibrilador**

Simbología reconocida internacionalmente → 

Información de la empresa fabricante nacional →  BERHOL S.A.  
Tel: (+601) 5423901  
Carrera 65A # 74-41  
BERHOLSA@gmail.com  
Bogotá, D.C.  
Colombia

Advertencias →  Energía: Batería desechable  
**PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA**

Nombre de la empresa fabricante nacional ←   
**BERHOL S.A.**  
DISPOSITIVOS MÉDICOS

Fecha de fabricación ← 2020-12 

Número de modelo y/o referencia ← 0825N3 



# Equipo biomédico con radiación.

Nombre del producto → **Equipos de rayos X dental intraoral**

Información de la empresa fabricante nacional →  **BERHOL S.A.**  
Tel: (+601) 5423901  
Carrera 65A # 74-41  
BERHOLSA@gmail.com  
Bogotá, D.C.  
Colombia

Nombre de la empresa fabricante nacional →  **BERHOL S.A.**  
DISPOSITIVOS MÉDICOS

Especificaciones del equipo → Voltaje anódico máximo: XXX  
Corriente anódica máxima: XXX

Número de serie → **SN** 123456234DM

Permiso de comercialización  
INVIMA (AÑO) EBC - (CONSECUTIVO)

Tubo de rayos X

Fecha de fabricación →  2020-12

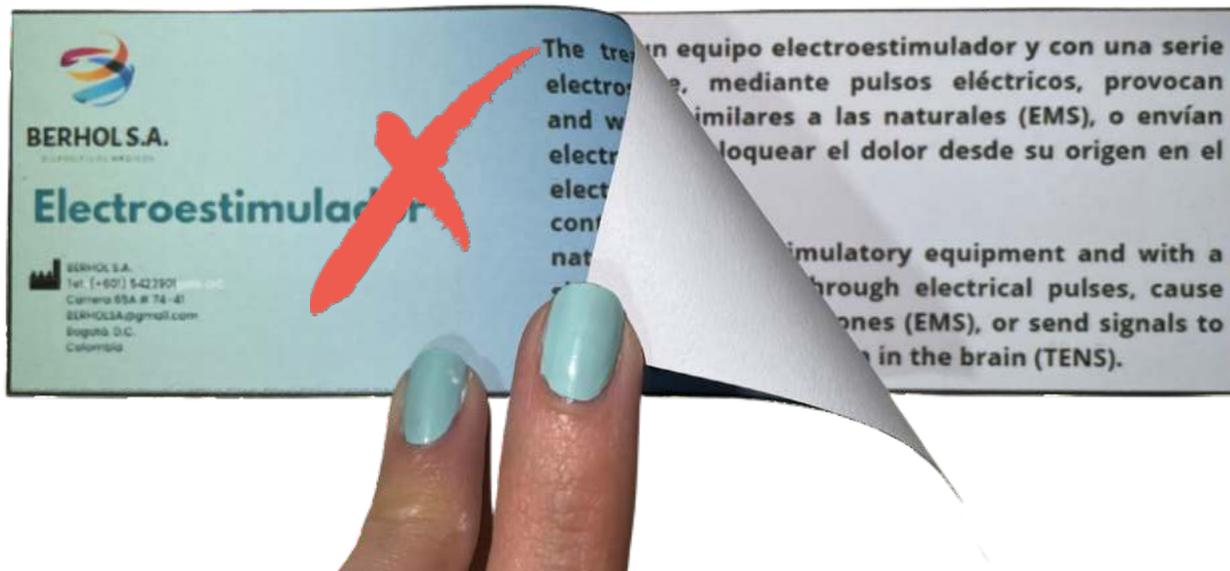
Número del permiso de comercialización →

Simbología reconocida internacionalmente →   



## Lo que NO debe hacer como fabricante nacional.

- ✓ No debe haber una etiqueta o información colocada debajo del etiquetado. Recuerde que no se deben ocultar datos.

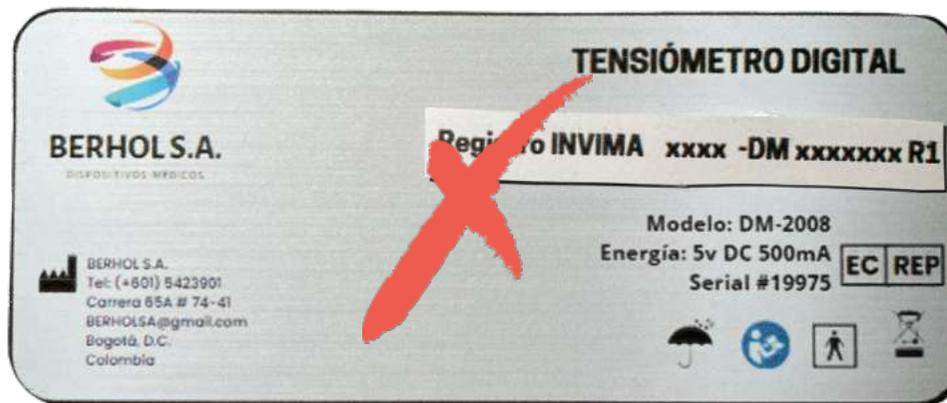


## Lo que NO debe hacer como fabricante nacional.

- ✓ Si ha renovado su registro sanitario y aún tiene productos en el mercado, NO debe cambiar la etiqueta de esos dispositivos médicos. La nomenclatura del registro sanitario renovado (R) solo debe aparecer en los dispositivos que fabrique después de que se otorgue la renovación.

En el acto administrativo de la renovación (resolución), se especifica el agotamiento de los productos con el registro sanitario anterior, lo cual le permite seguir comercializando el producto según el concepto de la oficina jurídica del INVIMA.

No intente pegar una etiqueta sobre otra para agregar información, ya que esto podría considerarse un producto fraudulento o alterado.



**Si desea ver el concepto de agotamiento de existencias renovaciones y modificaciones, haga clic aquí.**



# Lo que debe hacer como fabricante nacional.

- ✓ La información proporcionada en el etiquetado debe ser veraz y los datos suministrados deben corresponder al registro sanitario aprobado. (véase el artículo 64° del Decreto 4725 del 2005).

**BERHOL S.A.**  
DISPOSITIVOS

**SET DE INFUSION  
CON BURETA**

BERHOL S.A.  
Tel: (+601) 5423901  
Carrera 65A # 74-41  
BERHOLSA@gmail.com  
Bogotá, D.C.  
Colombia

**150 mL**  
60 gotas = 1mL-0.1mL

STERILE EO

**Advertencias**  
Almacenar en un lugar fresco y seco.

**Modo de uso**

1. Cierre el clamp.
2. Remueva el protector e insértelo en el conector de la solución.
3. Abrir el clamp.
4. Deje fluir 20 ml de la solución.
5. Remover el protector del conector.
6. Uene el clamp llenando la bureta con solución hasta el nivel deseado y cierre el clamp.
7. Inserte el conector en el paciente y ajuste las gotas con el clamp.

**1 Unidad**

Registro sanitario INVIMA  
INVIMA (AÑO) DM - (SERIAL)

2022-03

25800023DM **LOTE**

**COLOMBIA**  
POTENCIA DE LA  
**VIDA**

**Invima** | Te Acompaña

Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
**RESOLUCIÓN No (SERIAL) DE (AÑO)**

Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director técnico de dispositivos médicos y otras tecnologías del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 de 2012, decreto reglamentario 4725 del 2005, y ley 1437 de 2011 y la resolución No. (serial) del (día) de (mes) del (año).

<b>REGISTRO SANITARIO No:</b>	INVIMA (AÑO) DM – (CONSECUTIVO)
<b>MARCA:</b>	Berhol
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	Fabricar y vender
<b>TITULARES:</b>	BERHOL S.A.
<b>FABRICANTES:</b>	BERHOL S.A.
<b>TIPO DE DISPOSITIVO:</b>	Invasivo transitorio
<b>RIESGO:</b>	IIA
<b>USOS:</b>	Suministrar fluidos o fármacos en solución por vía intravenosa
<b>PRESENTACIONES COMERCIALES:</b>	1 unidad
<b>OBSERVACIONES:</b>	Ninguna
<b>VIDA UTIL:</b>	5 años
<b>EXPEDIENTE No:</b>	XXXXXX
<b>RADICADO No:</b>	XXXXXXXXX

**ARTICULO SEGUNDO:** Se ampara etiquetas del fabricante nacional aportadas en el radicado No (serial) de fecha (día) del (mes) del (año).

← volver al inicio





**IMPORTADOR**

# Requisitos del etiquetado para importadores.

Etiquetado



Información general



Ejemplos etiquetado



Inserto



Lo que NO debe hacer



## Etiquetado para importador.

- ✓ El formato del etiquetado debe ser apropiado para el dispositivo.
- ✓ El etiquetado puede ser un sticker adicional, aparte del proporcionado por el fabricante extranjero.
- ✓ El etiquetado del fabricante extranjero se aceptará tal como provenga del país de origen.
- ✓ En ocasiones, el etiquetado proveniente del fabricante extranjero puede incluir información del importador.
- ✓ El importador será responsable de verificar que los datos proporcionados por el fabricante extranjero correspondan al registro sanitario.



Tenga en cuenta la siguiente lista para saber si su etiquetado de importador cumple con todos los requisitos.

# Información general para el importador.

A continuación, encontrará un ejemplo de sticker para un importador que cumple con todos los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005:

## Sticker del importador:



\*CCAA: Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento



# Ejemplo de sticker del importador para un dispositivo médico.

\*CCAA: Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento

**PRODUCTO:**  
Hemodializador

**IMPORTADO POR:**

ABCD S.A.  
Tel: + 601 310 652 20  
Carrera 68 #109-52  
ABCDSA@gmail.com  
Medellín, Colombia

REGISTRO SANITARIO: INVIMA (AÑO) - DM (CONSECUTIVO)



Nombre del producto

Información del importador

En ocasiones puede tener el logo de la empresa importadora, esto es OPCIONAL

Domicilio del importador registrado en el CCAA

Número del registro sanitario



El importador debe suministrar el domicilio registrado en el CCAA, incluyendo el país y ciudad donde se ubica.

volver al inicio



# Ejemplo de sticker del importador para un equipo biomédico riesgo IIA.



**Electrocardiograma** ← Nombre del producto

Número del registro sanitario → **REGISTRO SANITARIO:** INVIMA (AÑO) - DM(CONSECUTIVO)

Información del importador → **IMPORTADO POR:** ABCD S.A.  
Tel: + 601 310 652 20  
ABCDSA@gmail.com

Domicilio del importador registrado en el CCAA → **DIRECCIÓN:** CARRERA 68 #109-52  
Medellín, Colombia

\*CCAA: Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento



# Ejemplo de sticker del importador para un equipo biomédico de riesgo IIB.

En ocasiones puede tener el logo de la empresa importadora, esto es OPCIONAL.



## DEFIBRILADOR

Nombre del producto

**PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN:**

INVIMA (AÑO) - EBC (CONSECUTIVO)

Número del permiso de comercialización

Información del importador

**IMPORTADO POR:**

ABCD S.A.  
Tel: + 601 310 652 20  
abcdsa@gmail.com

Domicilio del importador registrado en el CCAA

**DIRECCIÓN:**

CARRERA 68 #109-52  
Medellín, Colombia



\*CCAA: Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento

# En caso de que el fabricante extranjero incluya la información del importador.

- ✓ En este caso, se muestra el ejemplo de una etiqueta en donde el fabricante extranjero incluye la información del importador, incorporando el registro sanitario o permiso de comercialización, de lo contrario el importador deberá adicionar un sticker con la información faltante.

The diagram shows a rectangular product label with rounded corners, containing the following information:

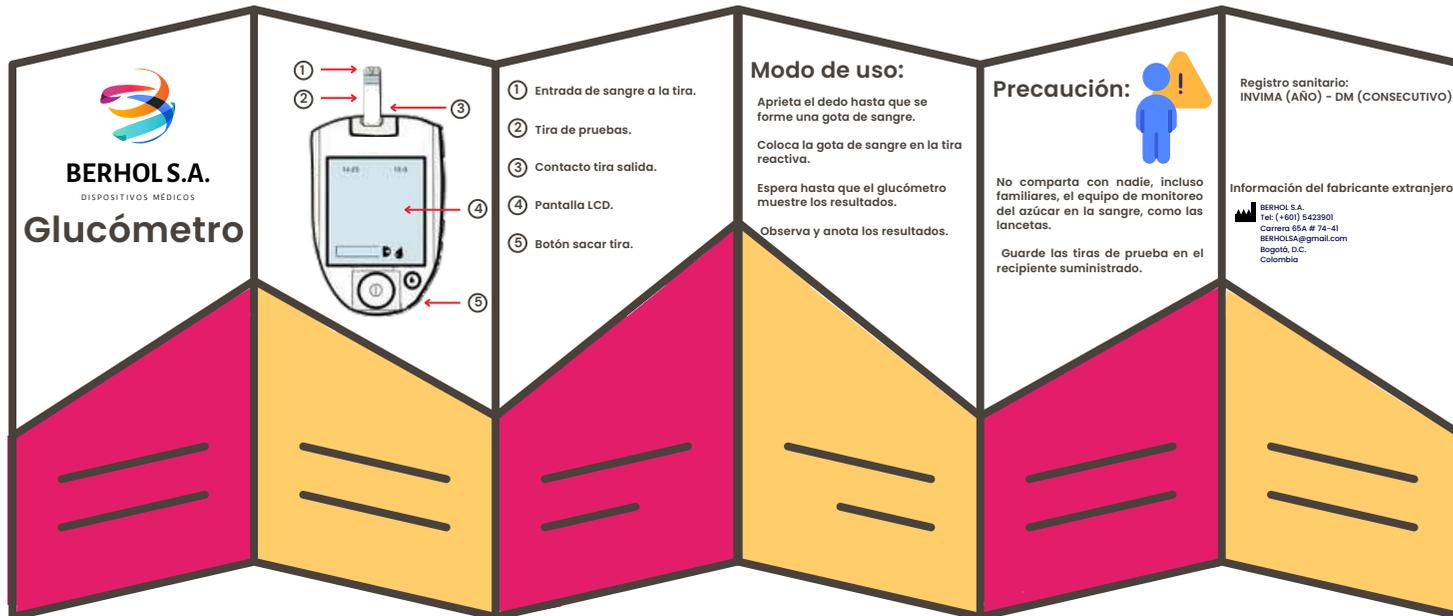
- Nombre del producto:** Caminador
- Imagen del producto:** Una ilustración de un andador (walker).
- Nombre de la empresa fabricante extranjero:** ABDCMN EQUIPMENT S.A. (con logo)
- Presentación comercial:** 1 Unidad
- Simbología reconocida internacionalmente:** Iconos de una bolsa con 'MAX', un libro con 'i', y un triángulo de advertencia con un signo de exclamación.
- Información del importador:**
  - Importador:** ABCD S.A.
  - Tel: + 601 310 652 20
  - Carrera 68 #109-52
  - abcdsa@gmail.com
  - Medellín, Colombia
- Número del registro sanitario:** Registro sanitario: INVIMA (AÑO) -DM (CONSECUTIVO)
- Fecha de fabricación:** 2020-12 (con icono de calendario)
- Número de lote:** LOTE 1254-DM7458
- Información del fabricante extranjero:**
  - ABDCMN S.A.
  - Tel: +54 408 123 4569
  - Av. Olivos 4109, B1667
  - abdcmn@gmail.com
  - Argentina
- Número de referencia:** REF 0825N3



# Inserto.



Cuando el dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada lleve un inserto, este contendrá en castellano, la información suficiente para asegurar la ejecución apropiada del procedimiento y un uso seguro. El inserto se debe suministrar junto con el dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada, sin que sea necesario que vaya dentro del empaque del mismo.



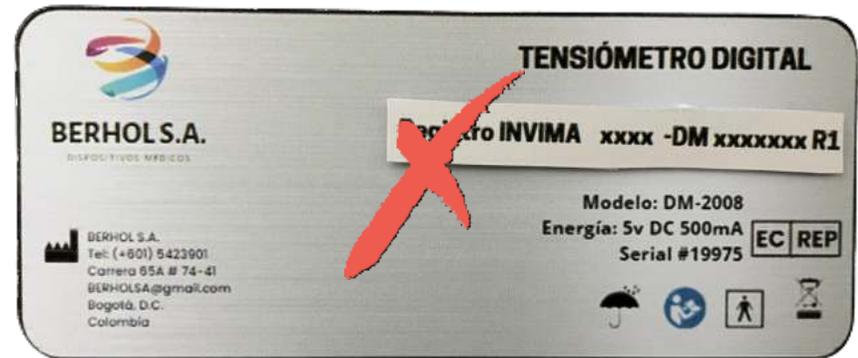
**Si desea ver un ejemplo de un inserto,  
por favor haga clic aquí**



## Lo que NO debe hacer como importador.



No debe modificar la etiqueta expedida por el fabricante extranjero, recuerde que esta se acepta tal y como viene del país de origen.



No debe ocultar información que provenga en el etiquetado del país de origen.





**FABRICANTE EXTRANJERO**

## Información general para fabricantes extranjeros.

- ✓ Esta información se acepta tal cual como viene del país de origen y se verifica que coincida con lo relacionado en el formulario de solicitud y certificado de venta libre.
- ✓ Recuerde que en el registro sanitario deben aparecer todas las empresas que se encuentren en el etiquetado expedido por el fabricante extranjero, si desea registrar a un subsidiario y/o filiales y/o maquilador que no esté incluido en la etiqueta entonces se deberá ajustar a lo señalado en la circular 5000-0001-22 en donde se indica los pasos a seguir para este procedimiento.

**Si desea ver la circular externa N°. 5000-0001-22 en donde se especifica esta información haga clic aquí.**



# Información general para fabricantes extranjeros.

A continuación, se presenta un ejemplo de empaque primario de un dispositivo médico como lo son unos guantes de nitrilo.



Información de la empresa fabricante extranjero

Fabricante extranjero aprobado en el registro sanitario



# En caso de que el fabricante extranjero incluya la información del importador.



**IMPORTADO POR:**  
ABCD S.A.  
Tel: + 601 310 652 20  
Carrera 68 #109-52  
abcdsa@gmail.com  
Medellín, Colombia

  
**ABDCMN**  
EQUIPMENT S.A.

**Registro sanitario:**  
INVIMA (AÑO) -DM (CONSECUTIVO)

← Información del importador

← Número del registro sanitario

→ Información de la empresa fabricante extranjero

 **ABDCMN S.A.**  
Tel: +54 408 123 4569  
Av. Olivos 4109, B1667  
ABDCMN@gmail.com  
Argentina

**TAPABOCAS**  
50 unidades

**Instrucciones de uso:**  
Uso médico. No estéril. Indicado en hospitales y clínicas como uso institucional y en hogares como uso domiciliario.

**Advertencias:**

- Se recomienda ser almacenado protegiéndolo de la luz directa y la humedad no mayor a 70%.
- Mantener fuera del alcance de los niños

**De un solo uso** 

**2023-02**  
**200805TB243** LOTE



# En caso de que el fabricante extranjero incluya la información del importador.

Información del importador

Número del registro sanitario

## Caminador



  
**ABDCMN**  
EQUIPMENT S.A.  
**1 Unidad**



### **Importador:**

ABCD S.A.  
Tel: + 601 310 652 20  
Carrera 68 #109-52  
abcdsa@gmail.com  
Medellín, Colombia

Registro sanitario: INVIMA (AÑO) -DM (CONSECUTIVO)

 2020-12

**LOTE** 1254-DM7458

  
**ABDCMN S.A.**  
Tel: +54 408 123 4569  
Av. Olivos 4109, B1667  
abdcmn@gmail.com  
Argentina

**REF** 0825N3

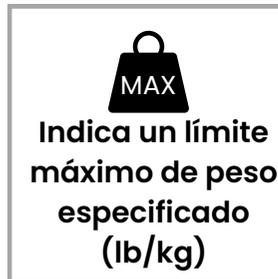
Información de la empresa fabricante extranjero

 volver al inicio



# SIMBOLOGÍA

En esta sección se muestra la simbología internacional con su respectivo significado:

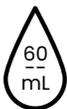




Límites de temperatura



Manténganse seco



Gotas por mililitro



No se puede volver a utilizar



No re esterilizar



Emite radiación



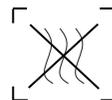
Consulte las instrucciones de uso

RxOnly

Solo para uso con prescripción médica

QTY

Cantidad



Non-pyrogenic



Pieza aplicada tipo BF

STERILE

Estéril



Sistema de barrera estéril (irradiación)



Sistema de barrera estéril (óxido de etileno)



Esterilizado con radiación gamma



Esterilizado mediante óxido de etileno



Esterilizado usando técnicas asépticas

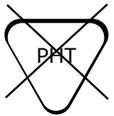


Esterilizado con calor seco o húmedo





**No látex**



**No contiene  
PHTHALATES**



**Contiene  
PHTHALATES**



**Látex**



**Contiene  
sustancias  
peligrosas**



**Proteger del calor  
e irradiación**



**Contiene  
material biólogo  
de origen  
animal**



**Mantener fuera  
de la luz solar**



**No re-esterilizar**



**Esterilizado  
usando líquido  
en el interior**



**Esterilizar a cierta  
temperatura**



**Esterilizar en  
autoclave a  
temperatura**



**Solo puede ser  
manipulado por  
personal de la  
salud**



**Límite de  
humedad**



**Acero quirúrgico**



**Radioactivo**



**El DM se debe eliminar  
correctamente después de  
su uso**





Temperatura  
mínima



Temperatura  
máxima



Material cromo



Material níquel  
cromo



Material poliéster  
éter cetona



Material  
poliestireno



Material titanio



Frágil



Este lado arriba



Tensión de  
funcionamiento  
supera los límites  
establecidos



Usando el laser  
protéjase todo el  
tiempo



Puede provocar  
quemaduras en la  
piel y ojos



No mover el  
sistema láser con  
las manos



Advertencia láser  
en uso



Tener un sistema  
de escape de  
vapores



Indica que es un  
láser



Posible riesgo de  
interferencia de la  
radiación  
electromagnética

volver al inicio

# Simbología para dispositivos odontológicos.



Implante



Cirugía de la mandíbula



Dentista



Preparación del conducto radicular



Ortodoncia



Para corte de corona



Profilaxis dental



Alisado radicular



Preparación de la corona



Eliminación de los rellenos viejos



Para trabajar en los rellenos



Unidad de embalaje



No sustituya el embalaje abierto



No se vende por separado



Desinfectante para ortodoncia



## Tenga en cuenta lo siguiente.

- Los nombres, logotipos, imágenes e información de los fabricantes nacionales, importadores y fabricantes extranjeros, indicados en esta guía, son datos ficticios y se utilizan únicamente como ejemplo con fines educativos.
- Los ejemplos de etiquetado de dispositivos médicos y equipos biomédicos se elaboran con fines educativos y únicamente con el propósito de informar a los usuarios.

