

**CIRCULAR EXTERNA
No 500-1092-18**

PARA: ESTABLECIMIENTOS QUE FABRICAN, ENSAMBLAN, REPARAN, DISPENSAN Y ADAPTAN DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA DE AYUDA AUDITIVA

DE: DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

ASUNTO: IMPLEMENTACION DE LA RESOLUCION 5491 DE 2017

FECHA: 09 de marzo de 2018

Se informa a los establecimientos dedicados a la fabricación, ensamble y reparación, de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, que el Ministerio de Salud y Protección Social expidió mediante Resolución 5491 de 29 de diciembre de 2017, los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos dedicados a esta actividad.

En este contexto, Nuestro Instituto se encuentra en proceso de implementación de las responsabilidades asignadas en la citada norma, las cuales comprenden el formulario de inscripción de establecimientos que fabrican, ensamblan y reparan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva y la definición del procedimiento para la solicitud de visita de apertura y funcionamiento de los mismos.

Para efectos de lo anterior, se solicita a los establecimientos dedicados a la fabricación, ensamble y reparación de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, tener en cuenta lo siguiente:

1. Inscripción de establecimientos de dispositivos médicos de ayuda auditiva sobre medida:

El artículo 11 de la Resolución 5491 de 2017, indica que todos los establecimientos que fabrican, ensamblan y reparan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, deben inscribirse ante el Invima.

Por consiguiente, el INVIMA habilitará en su página web, www.invima.gov.co, en el transcurso de la tercera semana de marzo del año 2018, el formulario de inscripción de establecimientos de **dispositivos médicos de ayuda auditiva sobre medida**, en el siguiente link:

- <http://formularios.invima.gov.co/view.php?id=65285>

Las instrucciones para el correcto diligenciamiento y demás información necesaria para el proceso de inscripción se encuentran dentro del mismo formulario.

2. Procedimiento para la solicitud de visita y autorización de apertura y funcionamiento de los establecimientos.

Teniendo en cuenta lo ordenado en el párrafo del artículo 14 de la Resolución 5491 de 2017, el Invima establecerá en la primera semana de junio de 2018, el procedimiento que debe llevarse a cabo para solicitar visita y autorización de apertura y funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, ensamble, reparación, dispensación y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.

Lo anterior implica la definición de los documentos que debe aportar el establecimiento para solicitar la visita de verificación de requisitos, la tasa por concepto de visita, el tiempo de duración, el concepto a emitir y las listas de verificación que sean requeridas para el desarrollo de la actividad, los cuales serán publicados en el portal web del Invima, en la siguiente ruta:



- Link Trámites y servicios
- Link Listado de trámites y servicios del Invima

En consecuencia, se solicita a los establecimientos de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, no radicar solicitudes de visita ni efectuar ningún pago por este concepto, hasta que sea publicado en el portal web del Instituto la información del trámite correspondiente y la tarifa de visita correspondiente.

La Resolución 5491 de 2017, puede ser consultada en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, www.minsalud.gov.co, mediante el siguiente link https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Norm_Resoluciones.aspx.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Proyecto: 5200-06 HICL 
Revisó: 5200-01 SIPRC 
Aprobó: 5200-04 EAST 