

	<b>LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	PO02-SA-LABS-F005
		<b>VERSIÓN:</b>	04
	<b>PORTAFOLIO DE SERVICIOS</b>	<b>VIGENTE:</b>	2020-08-24

### 1. DATOS DEL LABORATORIO

<b>GRUPO LABORATORIO:</b>	Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.
<b>CONTACTO:</b>	Edna Carime Díaz Sanabria Kelly Viviana Díaz Alvarado
<b>UBICACIÓN:</b>	Carrera 68 D No.17-11/21 Tercer Piso Sede Montevideo, Bogotá
<b>TELÉFONO:</b>	Tel:57 (1) 2948700 Ext 3637.
<b>CORREO ELECTRÓNICO:</b>	<a href="mailto:ediazs@invima.gov.co">ediazs@invima.gov.co</a> - <a href="mailto:kdiaza@invima.gov.co">kdiaza@invima.gov.co</a>
<b>WEB:</b>	<a href="http://www.invima.gov.co">www.invima.gov.co</a>
<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN (año-mes-día)</b>	2020-08-27

### 2. ALCANCE

Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, con base en los Programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales del INVIMA.

### 3. SERVICIOS QUE PRESTA EL LABORATORIO

“A continuación, se relacionan los ensayos que el grupo laboratorio está en la capacidad de realizar previa verificación de sus métodos y recursos para su correcta ejecución, con el fin de garantizar la validez de sus resultados:”

#### ENSAYOS

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO	TECNICA/METODO	INTERVALO DE MEDICION	DOCUMENTO NORMATIVO	TIEMPO DE RESPUESTA EN DIAS HÁBILES O DIAS CALENDARIOS (**)
<b>JERINGAS Y AGUJAS</b>					
Jeringas Hipodérmicas de 0,05 mL hasta 50 mL	Tolerancia en la capacidad graduada / Exactitud*	Gravimétrico	0,0002 g a 53 g	ISO 7886-1:1993 NUMERAL 9 * ISO 7886-1:2017 (E) NUMERAL 8* ISO 7886-3:2005 (E) NUMERAL 9 * ISO 8537:2007 (E) NUMERAL 9.1* ISO 8537:2016 (E) NUMERAL 5.1, Anexo H*  Protocolo No. 8. Protocolo de ensayo para determinar la exactitud de Jeringas del Compendio de Protocolos Técnicos de Buenas Prácticas de Laboratorio aplicados al Control de Calidad de Jeringas-Organización Panamericana de la Salud. Edición 2015.*  Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO	TECNICA/METODO	INTERVALO DE MEDICION	DOCUMENTO NORMATIVO	TIEMPO DE RESPUESTA EN DIAS HÁBILES O DIAS CALENDARIOS (**)
Jeringas Hipodérmicas de 0,05 mL hasta 50 mL	Espacio Muerto*	Gravimétrico	0,0002 g a 0,2 g	<p>ISO 7886-1:1993 NUMERAL 14.1*</p> <p>ISO 7886-1:2017 (E) NUMERAL 13.1*</p> <p>ISO 7886-3:2005 (E) NUMERAL 14.1*</p> <p>ISO 8537:2007 (E) NUMERAL 14.1*</p> <p>ISO 8537:2016 (E) NUMERAL 5.11.1*</p> <p>Protocolo No. 7. Protocolo de ensayo para determinar el espacio muerto de Jeringas del Compendio de Protocolos Técnicos de Buenas Prácticas de Laboratorio aplicados al Control de Calidad de Jeringas-Organización Panamericana de la Salud. Edición 2015*</p> <p>Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.</p>	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Jeringas Hipodérmicas	Limpieza/ material extraño, Lubricante, Escala Graduada, Envase (Empaque primario), rotulado*	Comparación Cualitativa	Cumple / No cumple	<p>ISO 7886-1:1993 NUMERALES 5, 8, 10, 15 y 16*</p> <p>ISO 7886-1:2017 (E) NUMERALES 6.1,7,9,14 y 15*</p> <p>ISO 7886-3: 2005 (E) NUMERALES 5, 8, 10, 15 y 16.*</p> <p>ISO 8537:2007 (E) NUMERALES 5, 7, 8, 9.1, 15 y 16.*</p> <p>ISO 8537:2016 (E) NUMERALES 5.1 Anexo H, 5.4.1, 5.5.1 y 6.*</p> <p>Protocolo No.5 Protocolo de ensayo para realizar la inspección visual de jeringas, agujas y empaque (primario y secundario) del Compendio de Protocolos Técnicos de Buenas Prácticas de Laboratorio aplicados al Control de Calidad de Jeringas-Organización Panamericana de la Salud. Edición 2015*</p> <p>Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.</p>	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO	TECNICA/METODO	INTERVALO DE MEDICION	DOCUMENTO NORMATIVO	TIEMPO DE RESPUESTA EN DIAS HÁBILES O DIAS CALENDARIOS (**)
Agujas hipodérmicas Con calibres mayores a 20G para diámetro interno	Limpieza, Libre de defectos, Lubricante, Punta de la aguja, diámetro interno/ permeabilidad del lumen*	Comparación Cualitativa	Cumple / No cumple	<p>ISO 7864:1993 (E) NUMERALES 4, 11.3, 11.4, 12 y 13.2*</p> <p>ISO 7864:2016 (E) NUMERALES 4.3, 4.10.3, 4.10.4, 4.11 y 4.13 (pared regular) *</p> <p>ISO 7886-3:2005 (E) NUMERAL 8*</p> <p>ISO 8537:2007 (E) NUMERALES 5,7, 13 y 13.2*</p> <p>ISO 8537:2016 (E) NUMERALES 5.4.1, 5.5.2, 5.9.1 y 5.9.2*</p> <p>ISSO 9626:1991 / Amd.1:2001 (E), NUMERAL 8*</p> <p>ISO 9626: 2016 (E) NUMERAL 5.6*</p> <p>Protocolo No.5 y 6. Protocolo de ensayo para realizar la inspección visual de jeringas, agujas y empaque (primario y secundario) Protocolo de ensayo para determinar las dimensiones de agujas del Compendio de Protocolos Técnicos de Buenas Prácticas de Laboratorio aplicados al Control de Calidad de Jeringas-Organización Panamericana de la Salud. Edición 2015*</p> <p>Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.</p>	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Agujas hipodérmicas	Longitud*	Dimensional	3,4 mm a 150 mm	<p>ISO 7864:1993 (E) NUMERAL 11.2*</p> <p>ISO 7864:2016 (E) NUMERAL 4.10.2*</p> <p>ISO 8537:2007 (E) NUMERAL 13*</p> <p>ISO 8537:2016 (E) NUMERALES 5.9.1 y 5.9.2*</p> <p>Protocolo No. 6. Protocolo de ensayo para determinar las dimensiones de agujas del Compendio de Protocolos Técnicos de Buenas Prácticas de Laboratorio aplicados al Control de Calidad de Jeringas-Organización Panamericana de la Salud. Edición 2015.*</p> <p>Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.</p>	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO	TECNICA/METODO	INTERVALO DE MEDICION	DOCUMENTO NORMATIVO	TIEMPO DE RESPUESTA EN DIAS HÁBILES O DIAS CALENDARIOS (**)
Agujas hipodérmicas	Diámetro Externo*	Dimensional	0,003 mm a 20 mm	<p>ISO 9626:1991 / Amd.1:2001 (E), NUMERAL 8*</p> <p>ISO 9626: 2016 (E) NUMERAL 5.6*</p> <p>ISO8537:2007(E) NUMERAL 13*</p> <p>ISO 8537:2016 (E) NUMERALES 5.9.1 y 5.9.2*</p> <p>Protocolo No. 6. Protocolo de ensayo para determinar las dimensiones de agujas del Compendio de Protocolos Técnicos de Buenas Prácticas de Laboratorio aplicados al Control de Calidad de Jeringas-Organización Panamericana de la Salud. Edición 2015.*</p> <p>Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.</p>	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Jeringas Hipodérmicas de 0,05 mL hasta 50 mL	Ausencia de fugas de aire y líquido al paso del pistón*	Cualitativo Por generación de Presión (400 kPa) y Vacío (-100 kPa)	Cumple / No Cumple	<p>ISO 7886-1:1993 NUMERAL 14.2*</p> <p>ISO 7886-1:2017 (E) NUMERAL 13.2*</p> <p>ISO 7886-3:2005 (E) NUMERAL 14.2*</p> <p>ISO8537:2007 (E) NUMERAL 14.3*</p> <p>ISO 8537:2016 (E) NUMERAL 5.11.3*</p> <p>Protocolo No. 9. Protocolo de ensayo para determinar fugas del Compendio de Protocolos Técnicos de Buenas Prácticas de Laboratorio aplicados al Control de Calidad de Jeringas-Organización Panamericana de la Salud. Edición 2015.*</p> <p>Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.</p>	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO	TECNICA/METODO	INTERVALO DE MEDICION	DOCUMENTO NORMATIVO	TIEMPO DE RESPUESTA EN DIAS HÁBILES O DIAS CALENDARIOS (**)
Agujas hipodérmicas	Unión entre el Cono y la Aguja*	Cualitativo por generación de tensión (250 N)	Cumple / No Cumple	ISO 7864:1993 (E) NUMERAL 13.1* ISO 7864:2016 (E) NUMERAL 4.12* ISO 7886-3:2005(E) NUMERAL 13.1* ISO 8537:2007 (E) NUMERAL 13* ISO 8537:2016 (E) NUMERAL 5.9.3* Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Conectores / jeringas sin aguja integrada y agujas hipodérmicas	Ensayo para determinar las dimensiones del acople*	Cualitativa	Cumple / No Cumple	ISO 594-1:1986 (E) NUMERAL 4.1* Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Conectores / Jeringas hipodérmicas	Separación de Fuerza*	Cualitativo	Cumple / No Cumple	ISO 594-1:1986 (E) NUMERAL 4.4* ISO 594-2:1998 (E) NUMERAL 4.3 ISO 80369-7:2016 NUMERAL 6.4** ISO 80369-20:2015 Anexo F* Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Conectores con Lock / Jeringas y agujas hipodérmicas con Lock	Par de torsión Torque del Desenroscado del Acoplamiento de Luer*	Cualitativo	Cumple / No Cumple	ISO 594-2:1998 (E) NUMERAL 4.4* ISO 80369-7:2016 NUMERAL 6.5* ISO 80369-20:2015 Anexo G* Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO	TECNICA/METODO	INTERVALO DE MEDICION	DOCUMENTO NORMATIVO	TIEMPO DE RESPUESTA EN DIAS HÁBILES O DIAS CALENDARIOS (**)
<b>PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LATEX</b>					
Preservativos Masculinos de Látex	Detección de Orificios*	Cualitativo	Cumple / No Cumple	ISO 4074:2002 NUMERAL 8 Anexo L.2 (Visual)*  ISO 4074:2014 NUMERAL 12 Anexo M.2 (Visual)*  ISO 4074:2015 NUMERAL 12 Anexo M.2 (Visual)*  Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Preservativos Masculinos de Látex	Detección de Orificios*	Cualitativo	Cumple / No Cumple	ISO 4074:2002 NUMERAL 8 Anexo L.3 (Conductividad)*  ISO 4074:2014 NUMERAL 12 Anexo M.3 (Conductividad)*  ISO 4074:2015 NUMERAL 12 Anexo M.3 (Conductividad)*  Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Preservativos Masculinos de Látex	Longitud*	Dimensional	154,5 mm a 261,5 mm	ISO 4074:2002 NUMERAL 5.3.1 *  ISO 4074:2014 NUMERAL 9.3.1 *  ISO 4074:2015 NUMERAL 9.3.1*  Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Preservativos Masculinos de Látex	Ancho*	Dimensional	40 mm a 80 mm	ISO 4074:2002 NUMERAL 5.3.2*  ISO 4074:2014 NUMERAL 9.3.2*  ISO 4074:2015 NUMERAL 9.3.2*  Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO	TECNICA/METODO	INTERVALO DE MEDICION	DOCUMENTO NORMATIVO	TIEMPO DE RESPUESTA EN DIAS HÁBILES O DIAS CALENDARIOS (**)
Preservativos Masculinos de Látex	Espesor*	Dimensional	0,03 mm a 2,07 mm	ISO 4074:2002 NUMERAL 5.3.3*  ISO 4074:2014 NUMERAL 9.3.3 Anexo F.3*  ISO 4074:2015 NUMERAL 9.3.3 Anexo F.3*  Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Preservativos Masculinos de Látex	Volumen y Presión de Estallido*	Cualitativo	Cumple / No Cumple	ISO 4074:2002 NUMERAL 6.1*  ISO 4074:2014 NUMERAL 10 *  ISO 4074:2015 NUMERAL 10*  Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Preservativos Masculinos de Látex	Integridad del envase (Empaque Primario)*	Cualitativo	Cumple / No Cumple	ISO 4074:2002 NUMERAL 10 *  ISO 4074:2014 NUMERAL 14 *  ISO 4074:2015 NUMERAL 14*  Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Preservativos Masculinos de Látex	Cantidad de Lubricante*	Gravimétrico	0,001 mg a 120 g	ISO 4074:2002 NUMERAL 5.2*  ISO 4074:2014 NUMERAL 9.2 Anexo C.2*  ISO 4074:2015 NUMERAL 9.2 Anexo C.2*  Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
<b>GUANTES QUIRURGICOS LATEX ESTERIL</b>					
Guante Quirúrgicos látex Estéril	Ausencia de Orificios*	Cualitativo	Cumple / No Cumple	ASTM D3577-09 (Reapproved 2015) NUMERAL 8.3*  ASTM D3577-19 NUMERAL 8.3  ISO 10282:2014 NUMERAL 6.2*  UNE-EN 455-1:2001*  EN455-1:2000*  Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO	TECNICA/METODO	INTERVALO DE MEDICION	DOCUMENTO NORMATIVO	TIEMPO DE RESPUESTA EN DIAS HÁBILES O DIAS CALENDARIOS (**)
Guante Quirúrgicos látex Estéril	Longitud*	Dimensional	220 mm a 313,5 mm	ASTM D3577-09 (Reapproved 2015) NUMERALES 8.4.1 y 8.4.2* ASTM D3577-19 NUMERALES 8.4.1 y 8.4.2* ISO 10282:2014 NUMERAL 6.1* UNE EN 455-2:2015 NUMERAL 4* EN455-2:2015 NUMERAL 4* Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Guante Quirúrgicos látex Estéril	Ancho*	Dimensional	50 mm a 150 mm	ASTM D3577-09 (Reapproved 2015) NUMERAL 8.4.3* ASTM D3577-19 NUMERAL 8.4.3 ISO 10282:2014 NUMERAL 6.1* UNE EN 455-2:2015 NUMERAL 4.3* EN455-2:2015 NUMERAL 4.3* Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Guante Quirúrgicos látex Estéril	Espesor*	Dimensional	0,03 mm a 2,07 mm	ASTM D3577-09 (Reapproved 2015) NUMERAL 8.4.4* ASTM D3577-19 NUMERAL 8.4.4 ISO 10282:2014 NUMERAL 6.1* Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Guante Quirúrgicos látex Estéril	Propiedades Mecánicas en guantes antes de envejecimiento	Esfuerzo Elongación a la ruptura Esfuerzo al 500% de elongación	Máximo 10 KN	ASTM D3577-09 (Reapproved 2015) NUMERAL 8.5 ASTM D3577-19 NUMERAL 8.5 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
<b>GUANTES PARA EXAMEN DE LATEX</b>					
Guantes para Examen de Látex	Ausencia de Orificios	Cualitativo	No aplica	ASTM D3578-05 (Reapproved 2015) NUMERAL 8.3 ASTM D3578-19 NUMERAL 8.3 ISO 11193-1:2008(E) NUMERAL 6.2 UNE EN455-1:2001 EN455-1:2000 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario



SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO	TECNICA/METODO	INTERVALO DE MEDICION	DOCUMENTO NORMATIVO	TIEMPO DE RESPUESTA EN DIAS HÁBILES O DIAS CALENDARIOS (**)
Guantes para Examen de Látex	Longitud	Dimensional	220 mm a 320 mm	ASTM D3578-05(Reapproved 2015) NUMERAL 8.4.1 y 8.4.2 ASTM D3578-19 NUMERAL 8.4.1 y 8.4.2 ISO 11193-1:2008 (E) NUMERAL 6.1 UNE EN 455-2:2015 NUMERAL 4.2 EN455-2:2015 NUMERAL 4.2 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Guantes para Examen de Látex	Ancho	Dimensional	50 mm a 151 mm	ASTM D3578-05 (Reapproved 2015) NUMERAL 8.4.3 ASTM D3578-19 NUMERAL 8.4.3 ISO 11193-1:2008 (E) NUMERAL 6.1 UNE EN 455-2:2015 NUMERAL 4.3 EN455-2:2015 NUMERAL 4.3 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Guantes para Examen de Látex	Espesor	Dimensional	0,03 mm a 2,07 mm	ASTM D3578-05 (Reapproved 2015) NUMERAL 8.4.4 ASTM D3578-19 NUMERAL 8.4.4 ISO 11193-1:2008 (E) NUMERAL 6.1 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
<b>EQUIPOS DE INFUSION O DISPOSITIVO DE MACROGOTE O</b>					
Equipos de Infusión	Integridad (Fugas presión y vacío)	Cualitativo Por generación de Presión (50 kPa) / Vacío (-20 kPa)	Cumple/No Cumple	ISO 8536-4:2010 Amd 1:2013 NUMERAL 6.2 ISO 8536-4:2019 NUMERAL 7.2 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Equipos de Infusión	Tubo (Longitud)	Dimensional	0 a 7 m	ISO 8536-4:2010 NUMERAL 6.6 ISO 8536-4:2019 NUMERAL 7.6 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO	TECNICA/METODO	INTERVALO DE MEDICION	DOCUMENTO NORMATIVO	TIEMPO DE RESPUESTA EN DIAS HÁBILES O DIAS CALENDARIOS (**)
Equipos de Infusión	Diámetro externo del Dispositivo de Punción (base y a 15 mm desde la base)	Dimensional	0 a 150 mm	ISO 8536-4:2010 NUMERAL 6.4 ISO 8536-4:2019 NUMERAL 7.4 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Equipos de Infusión	Longitud del Dispositivo de punción (Desde la Base hasta la punta)	Dimensional	0 a 150 mm	ISO 8536-4:2010 NUMERAL 6.4 ISO 8536-4:2019 NUMERAL 7.4 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario.
Equipos de Infusión	Determinación de flujo	Cualitativo	Cumple / No cumple	ISO 8536-4:2010 NUMERAL 6.10 ISO 8536-4:2019 NUMERAL 7.10 (Sin entrada de aire y que entreguen 1 mL de líquido en 20 gotas) Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
<b>CATETERES INTRAVENOSOS PERIFERICOS</b>					
Catéteres Intravenosos	Longitud Nominal Efectiva	Cualitativo	Cumple / No cumple	ISO10555-1:2013(E) NUMERAL 5.2	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Catéteres Intravenosos	Extremo distal	Cualitativo	Cumple / No cumple	ISO10555-1:2013(E) NUMERAL 4.12	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Catéteres Intravenosos	Código del color	Cualitativo	Cumple / No cumple	ISO10555-5:2013(E) NUMERALES 4.3.1 y 4.3.3.1	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Catéteres Intravenosos	Diámetro externo	Dimensional	0,003 mm a 20 mm	ISO10555-5:2013(E) NUMERAL 4.3.3.1	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO	TECNICA/METODO	INTERVALO DE MEDICION	DOCUMENTO NORMATIVO	TIEMPO DE RESPUESTA EN DIAS HÁBILES O DIAS CALENDARIOS (**)
Catéteres Intravenosos	Punta de la Aguja	Cualitativo	Cumple / No cumple	ISO10555-5:2013(E) NUMERAL 4.3.3.2	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Catéteres Intravenosos	Ausencia de Fugas	Cualitativo Por generación de Presión (300 kPa)	Cumple / No Cumple	ISO10555-1:2013(E) NUMERAL 4.7	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
Catéteres Intravenosos	Fuerza Máxima de Tensión	Cualitativo por generación de tensión (100 N)	Cumple / No Cumple	ISO10555-1:2013(E) Amd 1:2017 NUMERAL 4.6  Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
<b>SUTURAS QUIRURGICAS</b>					
Suturas Quirúrgicas	Resistencia a la Tensión	Físico - Mecánico	Máximo 250 N	USP 39 NF34 <Capítulo 881> Monografía Oficial <Sutura Quirúrgica Absorbible> Monografía Oficial <Sutura Quirúrgica No Absorbible>  USP 40 NF35 <Capítulo 881> Monografía Oficial <Sutura Quirúrgica Absorbible> Monografía Oficial <Sutura Quirúrgica No Absorbible>  USP 41 NF36 <Capítulo 881> Monografía Oficial <Sutura Quirúrgica Absorbible> Monografía Oficial <Sutura Quirúrgica No Absorbible>  USP 42 NF37 <Capítulo 881> Monografía Oficial <Sutura Quirúrgica Absorbible> Monografía Oficial <Sutura Quirúrgica No Absorbible>  Segundo Suplemento USP 42 NF37 <Capítulo 881> Monografía Oficial <Sutura Quirúrgica Absorbible> Monografía Oficial <Sutura Quirúrgica No Absorbible>  Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO	TECNICA/METODO	INTERVALO DE MEDICION	DOCUMENTO NORMATIVO	TIEMPO DE RESPUESTA EN DIAS HÁBILES EN DIAS CALENDARIOS (**)
Suturas Quirúrgicas	Sujeción de Agujas	Físico - Mecánico	Máximo 250 N	<p>USP 39 NF34 &lt;Capítulo 871&gt; Monografía Oficial &lt;Sutura Quirúrgica Absorbible&gt; Monografía Oficial &lt;Sutura Quirúrgica No Absorbible&gt;</p> <p>USP 40 NF35 &lt;Capítulo 871&gt; Monografía Oficial &lt;Sutura Quirúrgica Absorbible&gt; Monografía Oficial &lt;Sutura Quirúrgica No Absorbible&gt;</p> <p>USP 41 NF36 &lt;Capítulo 871&gt; Monografía Oficial &lt;Sutura Quirúrgica Absorbible&gt; Monografía Oficial &lt;Sutura Quirúrgica No Absorbible&gt;</p> <p>USP 42 NF37 &lt;Capítulo 871&gt; Monografía Oficial &lt;Sutura Quirúrgica Absorbible&gt; Monografía Oficial &lt;Sutura Quirúrgica No Absorbible&gt;</p> <p>Segundo Suplemento USP 42 NF37 &lt;Capítulo 871&gt; Monografía Oficial &lt;Sutura Quirúrgica Absorbible&gt; Monografía Oficial &lt;Sutura Quirúrgica No Absorbible&gt;</p> <p>Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.</p>	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
<b>PRESERVATIVOS FEMENINOS DE LATEX</b>					
Preservativos femeninos de látex	Detección de Orificios	Cualitativo	Cumple / No Cumple	ISO 25841:2014 NUMERAL 11 Anexo J	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
<b>SONDAS FOLEY</b>					
Sondas Foley	Ensayo Tracción del Balón Inflado (Carga Estática y Carga de Impacto)	Cualitativo	Cumple / No Cumple	<p>ASTM F 623-99 (Reapproved 2013) NUMERAL 4.3</p> <p>ASTM F623-19 NUMERAL 4.3</p> <p>Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.</p>	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO	TECNICA/METODO	INTERVALO DE MEDICION	DOCUMENTO NORMATIVO	TIEMPO DE RESPUESTA EN DIAS HÁBILES O DIAS CALENDARIOS (**)
<b>PROTESIS MAMARIAS</b>					
Prótesis Mamarias	Resistencia al impacto	Cualitativo	Cumple / No Cumple	NTC-ISO/IEC 14607:2007(E) Anexo E.2 NTC-ISO/IEC 14607:2018 Anexo C.2 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario
<b>LENTE DE CONTACTO</b>					
Lentes de contacto	Inspección visual de lentes de contacto (determinación de inclusiones e imperfecciones de la superficie de lentes de contacto)	Cualitativo	Cumple / No Cumple	ISO 18369-2:2017 NUMERAL 4.5.1 ISO 18369-3:2017 NUMERAL 4.7	Para el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos Máximo 45 días hábiles, lo que equivale a 60 días calendario

\*Certificado de Acreditación 13-LAB-034 expedido por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia las cuales pueden ser consultadas también en su página web: <https://onac.org.co/certificados/13-LAB-034.pdf>

\*\* Los tiempos acá estipulados no incluyen los tiempos de correspondencia.

Los laboratorios del Invima **no** emiten Informes de Resultados parciales por lo que una vez se cuente con la totalidad de los resultados de las pruebas se realizará un único informe. (Salvo previo acuerdo con el cliente)

Los tiempos dependerán de factores tales como: estado de los equipos, del personal, acondicionamiento de la muestra (cuando aplique) que permitan el funcionamiento óptimo en los laboratorios.

El grupo laboratorio ha establecido el uso del documento PO05-ER-504-G001, en el cual se describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición, cuando se declara conformidad frente a un requisito especificado.

#### **4. LIBERACIÓN DE LOTE (aplica para el grupo de Laboratorio de Productos Biológicos)**

No aplica

#### **5. RADICACIÓN DE MUESTRAS**

##### **5.1 Clientes Internos**

Entregar la muestra en la Carrera 68 D No. 17-11/21 Tercer Piso Sede Montevideo, Bogotá D.C., de lunes a viernes 7:30 a.m. – 4:00 p.m. jornada continua, según las condiciones y cantidades estipuladas por dispositivo (Ver tabla I) y adjuntando los siguientes documentos según corresponda:

- a. Certificado de análisis del producto, Acta de toma de muestra, Acta de visita y/o documentación donde se pueda identificar el tamaño de lote, norma aplicar, especificaciones del producto de acuerdo a lo indicado en la norma del ensayo del dispositivo a evaluar según corresponda y cualquier información requerida para la realización de los ensayos.

- b. Cadena de custodia cuando aplique y toda la documentación complementaria de la muestra objeto de análisis.

NOTA: Es necesario el diligenciamiento y entrega del formato PO02-SA-LABS-F004 Declaración de entendimiento cliente interno anualmente o cada vez que se actualice el portafolio o se validen nuevos métodos.

Disponible en: <https://www.invima.gov.co/laboratorios-y-control-de-calidad> en la sección de formatos de dispositivos médicos.

## 5.2 Clientes Externos

1. Comunicarse con el Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías para conocer los requisitos para la entrega de muestras según sea el caso.
2. Entregar la muestra en la Carrera 68 D No. 17-11/21 Tercer Piso Sede Montevideo, Bogotá D.C., de lunes a viernes 7:30 a.m. – 4:00 p.m. jornada continua, según las condiciones y cantidades estipuladas por dispositivo (Ver tabla I) y adjuntando los siguientes documentos según corresponda:
  - a. Certificado de análisis del producto o documentación donde se pueda identificar el tamaño de lote, norma aplicar, especificaciones del producto de acuerdo a lo indicado en la norma del ensayo del dispositivo a evaluar según corresponda y cualquier información requerida para la realización de los ensayos.
  - b. Diligenciar y entregar el formato PO02-SA-LABS-F003 Declaración de entendimiento cliente externo. Disponible en:

<https://www.invima.gov.co/laboratorios-y-control-de-calidad> en la sección de formatos de dispositivos médicos.

NOTA: En el caso de que el cliente externo realice solicitud de análisis frecuentemente, el formato PO02-SA-LABS-F003. Declaración De Entendimiento Cliente Externo, se diligenciará anualmente o cada vez que se actualice el portafolio o se validen nuevos métodos.

- c. Cadena de custodia cuando aplique y toda la documentación complementaria de la muestra objeto de análisis.

## 6. CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA Y CONDICIONES REQUERIDAS PARA LA REALIZACIÓN DE LOS ANÁLISIS

Todas las solicitudes de análisis son sometidas a una inspección para evaluar la pertinencia documental y calidad de las muestras, con el fin de asegurar que cumplen con los requisitos mínimos para la ejecución de los ensayos solicitados. Una muestra no se considera aceptada para realizar la revisión de la solicitud de análisis hasta que no se recibe con el cumplimiento de todos los requisitos.

El personal perteneciente a la Dirección de Operaciones Sanitarias sigue los lineamientos establecidos en los documentos institucionales para recolectar las muestras requeridas.

Aunque los Laboratorios planifiquen sus actividades a través del Plan Operativo Anual y gestionen a través de lineamientos institucionales los recursos para la prestación de los servicios de análisis, requieren realizar la revisión de cada solicitud de servicio en particular para determinar la disponibilidad de los métodos de ensayo implementados, así como de recursos específicos para el tratamiento de algún tipo particular de muestra. Cuando en desarrollo de los programas adelantados con el área de vigilancia y control o como parte de los servicios de apoyo a entidades

gubernamentales, se reciban solicitudes de servicios para las cuales los Laboratorios no cuenten con los recursos, los métodos y/o personal, se procederá a emitir la respectiva respuesta oficial con la justificación técnica por la cual no se puede prestar el servicio de análisis.

Es importante tener en cuenta que cuando un producto no tiene registro sanitario emitido por Invima, no se dispone de la información técnica necesaria para la realización de los ensayos, por tal motivo se debe allegar la información requerida para tal fin, toda vez que las muestras no podrán ser ingresadas a la programación de trabajo de las áreas a causa de la información faltante.

Adicionalmente, se informa que si pasado un (1) mes de la realización del requerimiento al Laboratorio, de completar y/o complementar la solicitud original, no se recibe respuesta en uno u otro sentido, se entenderá que el peticionario ha desistido de su solicitud. Lo anterior en concordancia a lo indicado en la Ley 1437 de 2011 "Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo". En consecuencia, si la información faltante requerida es allegada por el cliente posterior al mes, el Laboratorio dará trámite como una nueva solicitud de análisis.

De las muestras recibidas por el Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías se seleccionan las necesarias para los ensayos físico-mecánicos, de acuerdo a lo establecido en el certificado de análisis de calidad del lote emitido por el fabricante, donde se identifica el tamaño de lote con el fin de utilizar la norma de muestreo por atributos ISO 2859-1 para definir el tamaño de la muestra o según sea el caso. La cantidad de muestra suficiente para atender la solicitud para evaluar todos los análisis considerar la siguiente tabla I.

**TABLA I. CANTIDAD TOTAL DE UNIDADES REQUERIDAS PARA TODOS LOS ANÁLISIS**

DISPOSITIVO MEDICO	NORMA VIGENTE	Tamaño del Lote (unidades)		Tamaño de la Muestra (unidades)	
		Min	Máx.	Máx.	Mín.
GUANTES QUIRURGICOS ESTERILES	ISO 10282 y ASTM 3577	10001 o menos	35000	Cantidad muestreada en el establecimiento que garantice la cantidad mínima.	146
		35001	150000		234
		150001	500000		361
		500000	o más		564
	UNE-EN 455 / EN 45	Cualquier Lote			234
GUANTES DE EXAMEN	ISO 11193 y ASTM 3578	10001 o menos	35000		146
		35001	150000		234
		150001	500000		361
		500000	o más		564
	UNE-EN 455 / EN 45	Cualquier Lote		234	
JERINGAS Y AGUJAS	ISO 7886-1 ISO 7886-3 ISO 7864 ISO 9626 ISO 8537	10001 o menos	35000	97	
		35001	500000	157	
		500000	o más	242	
CONDONES	ISO 4074	10001 o menos	35000	549	
		35001	150000	645	

DISPOSITIVO MEDICO	NORMA VIGENTE	Tamaño del Lote (unidades)		Tamaño de la Muestra (unidades)	
		Min	Máx.	Máx.	Mín.
		150001	500000		771
		500000	o más		994
CATETERES	ISO10555-1/5	10001 o menos	35000		44
		35001	500000		72
		500000	o más		110
EQUIPOS DE MACROGOTEO	ISO 8536-4	10001 o menos	35000		18
		35001	500000		29
		500000	o más		44
SUTURAS ABSORBIBLES	USP	Cualquier Lote			68
SUTURAS NO ABSORBIBLES	USP	Cualquier Lote			38
SONDAS URINARIAS	ASTM F 623	10001 o menos	35000		10
		35001	500000		16
		500000	o más		24

NOTA: Las muestras que, por características específicas para análisis físico-mecánico, requieran una cantidad adicional, esta será solicitada por medio de un correo electrónico u oficio. En caso de requerir realizar un re-análisis de algún ensayo se realizará con la cantidad de muestra mínima establecida por ensayo.

## 7. ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE LA MUESTRA Y CONTRAMUESTRA

Las muestras para Análisis son almacenadas según distribuidor o productor y el tiempo de almacenamiento varía según los ensayos realizados. Cuando las muestras han sido analizadas, el Laboratorio de Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías establece los tiempos correspondientes a los procedimientos institucionales y del laboratorio. Es de aclarar que la contramuestra es custodiada por el establecimiento donde se realiza la toma de muestras y su liberación dependerá de los procedimientos institucionales.

## 8. RECEPCIÓN, DIRECCIONAMIENTO Y RESPUESTA A QUEJAS Y RECLAMOS DERECHO DE PETICIÓN Y SUGERENCIAS

Los clientes en caso de presentar una queja o reclamo o derecho de petición o sugerencia cuentan con la opción de hacerlo a través de la página web de la entidad Invima <http://www.invima.gov.co> o en el link: <https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud>

<b>ELABORÓ:</b>	mnetoc/csuarzb/ /creyesm/ncarvajalm/mvallejoh/iriveiras/lreynosob/kdiaz/ejarmaa
<b>REVISÓ:</b>	avelar/ediazs/mprietom/asalab/dgarzong/ygarcias/merazor /lprieton
<b>APROBÓ:</b>	avelascoc/ejarmaa/ediazs/dmesal/loteroc/tcortesg/olopezl /jossac