

	LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	CÓDIGO:	PO02-SA-LABS-F005
		VERSIÓN:	01
	PORTAFOLIO DE SERVICIOS	VIGENTE:	2017-06-06

1. DATOS DEL LABORATORIO

GRUPO LABORATORIO: Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

CONTACTO: Coordinadora de Laboratorio-Edna Carime Díaz Sanabria.

UBICACIÓN: Carrera 68 D No.17-11/21 Tercer Piso Sede Montevideo, Bogotá.

TELEFONO: Tel:57 (1) 2948700 Ext 3637.

CORREO ELECTRÓNICO: ediazs@invima.gov.co

WEB: www.invima.gov.co

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2018-06-28

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 la fecha el laboratorio está en la capacidad de realizar los análisis enunciados a continuación:

<u>SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR</u>	<u>ENSAYO</u>	<u>TECNICA/METODO</u>	<u>INTERVALO DE MEDICION</u>	<u>DOCUMENTO NORMATIVO</u>
JERINGAS Y AGUJAS				
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 CLAUSULA 9 * ISO 7886-1:2017 (E) CLAUSULA 8 ISO 7886-3:2005 CLAUSULA 9 * ISO 8537:2007 (E) CLAUSULA 9.1* ISO 8537:2016 CLAUSULA 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.

<u>SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR</u>	<u>ENSAYO</u>	<u>TECNICA/ METODO</u>	<u>INTERVALO DE MEDICION</u>	<u>DOCUMENTO NORMATIVO</u>
Jeringas Hipodérmicas de 0,05 ml hasta 50 ml	Espacio Muerto	Gravimétrico	0,0002 g a 0,2 g	<p>ISO 7886-1:1993 CLAUSULAS 14.1*</p> <p>ISO 7886-1:2017 (E) CLAUSULA 13.1</p> <p>ISO 7886-3:2005 CLAUSULA 14.1*</p> <p>ISO 8537:2007 (E) CLÁUSULA 14.1*</p> <p>ISO 8537:2016 CLÁUSULA 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>
Jeringas Hipodérmicas	Limpieza, Lubricante, Escala Graduada, Empaque, rotulado	Comparación Cualitativa	Cumple / No cumple	<p>ISO 7886-1:1993 CLAUSULA 5, 8, 10, 15, 16*</p> <p>ISO 7886-1:2017 (E) CLAUSULA 6.1,7,9,14 y 15</p> <p>ISO 7886-3: 2005 CLAUSULAS 5, 8, 10, 15, 16.*</p> <p>ISO 8537:2007 (E) CLAUSULAS 5, 7, 8, 9.1, 15 Y 16.*</p> <p>ISO 8537:2016 CLAUSULAS 5.4.1, 5.1 Anexo H, 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>

<u>SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR</u>	<u>ENSAYO</u>	<u>TECNICA/METODO</u>	<u>INTERVALO DE MEDICION</u>	<u>DOCUMENTO NORMATIVO</u>
Agujas hipodérmicas	Limpieza, Libre de defectos, Lubricante, Punta de la aguja, diámetro interno/permeabilidad del lumen	Comparación Cualitativa	Cumple / No cumple	<p>ISO 7864:1993 CLAUSULAS 4, 11.3, 11.4, 12, 13.2*</p> <p>ISO 7864:2016 CLAUSULAS 4.3, 4.10.3, 4.10.4, 4.11, 4.13 (pared regular) *</p> <p>ISO 7886-3:2005 (E) CLAUSULA 8</p> <p>ISO 8537:2007 (E) CLAUSULA 5,7, 13, 13.2</p> <p>ISO 8537:2016 (E) CLAUSULA 5.4.1, 5.5.2, 5.9.1 y 5.9.2</p> <p>ISO 9626:1991 / Amd.1:2001 (E), CLAUSULA 8*</p> <p>ISO 9626: 2016 CLÁUSULA 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>
Agujas hipodérmicas	Longitud	Dimensional	3,4 mm a 150 mm	<p>ISO 7864:1993, CLAUSULA 11.2*</p> <p>ISO 7864:2016 CLAUSULAS 4.10.2*</p> <p>ISO 8537:2007CLAUSULA 13*</p> <p>ISO 8537:2016 CLAUSULAS 5.9.1, 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>

<u>SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR</u>	<u>ENSAYO</u>	<u>TECNICA/ METODO</u>	<u>INTERVALO DE MEDICION</u>	<u>DOCUMENTO NORMATIVO</u>
Agujas hipodérmicas	Diámetro Externo	Dimensional	0,003 mm a 20 mm	<p>ISO 9626:1991 / Amd.1:2001 (E), CLAUSULA 8*</p> <p>ISO 9626: 2016 CLÁUSULA 5.6*</p> <p>ISO8537:2007(E) CLAUSULA 13*</p> <p>ISO 8537:2016 CLAUSULAS 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>
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 (400kPa) y Vacío (-100kPa)	Cumple / No Cumple	<p>ISO 7886-1:1993 CLAUSULA 14.2*</p> <p>ISO 7886-1:2017 (E) CLAUSULA 13.2</p> <p>ISO 7886-3:2005 CLAUSULA 14.2*</p> <p>ISO8537:2007(E) CLAUSULA 14.3*</p> <p>ISO 8537:2016 CLAUSULA 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>
Agujas hipodérmicas	Unión entre el Cono y la Aguja	Cualitativo por generación de tensión (250 N)	Cumple / No Cumple	<p>ISO 7864:1993 CLAUSULA 13.1*</p> <p>ISO 7864:2016 CLAUSULA 4.12*</p> <p>ISO 7886-3:2005 CLAUSULA 13.1*</p> <p>ISO 8537:2007 (E) CLAUSULA 13*</p> <p>ISO 8537:2016 CLAUSULA 5.9.3*</p> <p>Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.</p>

<u>SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR</u>	<u>ENSAYO</u>	<u>TECNICA/ METODO</u>	<u>INTERVALO DE MEDICION</u>	<u>DOCUMENTO NORMATIVO</u>
Jeringas hipodérmicas / conectores	Separación de Fuerza	Cualitativo	Cumple / No Cumple	ISO 594-1:1986 (E) CLAUSULA 4.4 ISO 594-2:1998 (E) CLAUSULA 4.3 ISO 80369-7:2016 CLAUSULA 6.4 ISO 80369-20:2017 Anexo F Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.
Jeringas hipodérmicas y agujas / conectores	Par de torsión Torque del Desenroscado del Acoplamiento de Luer	Cualitativo	Cumple / No Cumple	ISO 594-2:1998 (E) CLAUSULA 4.4 ISO 80369-7:2016 CLAUSULA 6.5 ISO 80369-20:2017 Anexo G Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.
Acoplamientos cónicos de conicidad del 6% para jeringas, agujas y otros equipos médicos	Ensayo para determinar las dimensiones del acople	Cualitativo	Cumple / No Cumple	ISO 594-1:1986 (E) Clausula 4.1* (acreditado para jeringas y agujas hipodérmicas) Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.
PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LATEX				
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.
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.

<u>SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR</u>	<u>ENSAYO</u>	<u>TECNICA/ METODO</u>	<u>INTERVALO DE MEDICION</u>	<u>DOCUMENTO NORMATIVO</u>
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.
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.
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.
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.

<u>SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR</u>	<u>ENSAYO</u>	<u>TECNICA/ METODO</u>	<u>INTERVALO DE MEDICION</u>	<u>DOCUMENTO NORMATIVO</u>
Preservativos Masculinos de látex	Integridad del Empaque	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.
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.
GUANTES QUIRURGICOS LATEX ESTERIL				
Guantes Quirúrgicos látex Estéril	Ausencia de Orificios	Cualitativo	Cumple / No Cumple	ASTM D3577-09 (Reapproved 2015) Numeral 8.3* ISO 10282:2014 Numeral 6.2* UNE-EN 455-1:2001* EN455-1:2000*
Guantes Quirúrgicos látex Estéril	Longitud	Dimensional	220 mm a 313,5 mm	ASTM D3577-09 (Reapproved 2015) Numeral 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*
Guantes Quirúrgicos látex Estéril	Ancho	Dimensional	50 mm a 150 mm	ASTM D3577-09 (Reapproved 2015) Numeral 8.4.3* ISO 10282:2014 Numeral 6.1* UNE EN 455-2:2015 Numeral 4.3* EN455-2:2015 Numeral 4.3*

<u>SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR</u>	<u>ENSAYO</u>	<u>TECNICA/ METODO</u>	<u>INTERVALO DE MEDICION</u>	<u>DOCUMENTO NORMATIVO</u>
Guantes Quirúrgicos látex Estéril	Espesor	Dimensional	0,03 mm a 2,07 mm	ASTM D3577-09 (Reapproved 2015) Numeral 8.4.4* ISO 10282:2014 Numeral 6.1*
GUANTES PARA EXAMEN DE LATEX				
Guantes para Examen de Látex	Ausencia de Orificios	Cualitativo	No aplica	ASTM D3578-05 (Reapproved 2015) Numeral 8.3 ISO 11193-1:2008(E) Numeral 6.2 UNE EN455-1:2001 EN455-1
Guantes para Examen de Látex	Longitud	Dimensional	220 mm a 320 mm	ASTM D3578-05(Reapproved 2015) Numeral 8.4.2 ISO 11193-1:2008 (E) Numeral 6.1 EN455-2 Numeral 4 (4.2) (2013/2015) UNE EN 455-2 Numeral 4.2 (2013/2015)
Guantes para Examen de Látex	Ancho	Dimensional	50 mm a 151 mm	ASTM D3578-05 (Reapproved 2015) Numeral 8.4.3 ISO 11193-1:2008 (E) Numeral 6.1 EN455-2 Numeral 4 (4.3) (2013/2015) UNE EN 455-2 Numeral 4.2 (2013/2015)
Guantes para Examen de Látex	Espesor	Dimensional	0,03 mm a 2,07 mm	ASTM D3578-05 (Reapproved 2015) Numeral 8.4.4 ISO 11193-1:2008 (E) Numeral 6.1
EQUIPOS DE INFUSION				
Equipos de Infusión	Integridad (Fugas presión y vacío)	Cualitativo Por generación de Presión/ Vacío	Cumple/No Cumple	ISO 8536-4:2010 Amd 1-2013 Numeral 6.2

<u>SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR</u>	<u>ENSAYO</u>	<u>TECNICA/ METODO</u>	<u>INTERVALO DE MEDICION</u>	<u>DOCUMENTO NORMATIVO</u>
Equipos de Infusión	Tubo (Longitud)	Dimensional	0 a 7 m	ISO 8536-4:2010 Numeral 6.6
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
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
CATETERES INTRAVENOSOS PERIFERICOS				
Catéteres Intravenosos	Longitud Nominal Efectiva	Cualitativo	Cumple / No cumple	ISO10555-1:2013(E) Numeral 5.2
Catéteres Intravenosos	Extremo distal	Cualitativo	Cumple / No cumple	ISO10555-1:2013(E) Numeral 4.12
Catéteres Intravenosos	Código del color	Cualitativo	Cumple / No cumple	ISO10555-5:2013(E) Numerales 4.3.1 y 4.3.3.1
Catéteres Intravenosos	Diámetro externo	Dimensional	0,003 mm a 20 mm	ISO10555-5:2013(E) Numeral 4.3.3.1
Catéteres Intravenosos	Punta de la Aguja	Cualitativo	Cumple / No cumple	ISO10555-5:2013(E) Numeral 4.3.3.2
Catéteres Intravenosos	Ausencia de Fugas	Cualitativo Por generación de Presión (300kPa)	Cumple / No Cumple	ISO10555-1:2013(E) Numeral 4.7
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.

<u>SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR</u>	<u>ENSAYO</u>	<u>TECNICA/ METODO</u>	<u>INTERVALO DE MEDICION</u>	<u>DOCUMENTO NORMATIVO</u>
SUTURAS QUIRURGICAS				
Suturas Quirúrgicas	Resistencia a la Tensión	Físico – Mecánico	Máximo 250 N	<p>USP 39 NF34</p> <p><Capítulo 881> Monografía Oficial <Sutura Quirúrgica Absorbible> Monografía Oficial <Sutura Quirúrgica No Absorbible></p> <p>USP 40 NF35</p> <p><Capítulo 881> Monografía Oficial <Sutura Quirúrgica Absorbible> Monografía Oficial <Sutura Quirúrgica No Absorbible></p> <p>USP 41 NF36</p> <p><Capítulo 881> Monografía Oficial <Sutura Quirúrgica Absorbible> Monografía Oficial <Sutura Quirúrgica No Absorbible></p> <p>Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.</p>
Suturas Quirúrgicas	Sujeción de Agujas	Físico - Mecánico	Máximo 250 N	<p>USP 39 NF34</p> <p><Capítulo 871> Monografía Oficial <Sutura Quirúrgica Absorbible> Monografía Oficial <Sutura Quirúrgica No Absorbible></p> <p>USP 40 NF35</p> <p><Capítulo 871> Monografía Oficial <Sutura Quirúrgica Absorbible> Monografía Oficial <Sutura Quirúrgica No Absorbible></p> <p>USP 41 NF36</p> <p><Capítulo 871> Monografía Oficial <Sutura Quirúrgica Absorbible> Monografía Oficial <Sutura Quirúrgica No Absorbible></p> <p>Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.</p>

<u>SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR</u>	<u>ENSAYO</u>	<u>TECNICA/ METODO</u>	<u>INTERVALO DE MEDICION</u>	<u>DOCUMENTO NORMATIVO</u>
PRESERVATIVOS FEMENINOS DE LATEX				
Preservativos femeninos de látex	Detección de Orificios	Cualitativo	Cumple / No Cumple	ISO 25841:2014 Numeral 11 Anexo J
SONDAS URINARIAS				
Sondas Urinarias	Ensayo respuesta a la tracción del balón inflado	Cualitativo	Cumple / No Cumple	ASTM F623-9(Reapproved 2013) Numeral 6.3

*Metodologías acreditadas según **Certificado de Acreditación 13-LAB-034**, otorgado por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia las cuales pueden ser consultadas también en su página web:

<http://onac.org.co/certificados/13-LAB-034.pdf>

4. LIBERACIÓN DE LOTE (Aplica para el grupo de Laboratorio de Productos Biológicos)

No aplica

5. RADICACIÓN DE MUESTRAS

5.1 Clientes Internos

1. 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. – 4:30 p.m. jornada continua, acompañada de oficio dirigido al Grupo Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras solicitando el tipo de análisis físico-mecánico para dispositivos médicos y adjuntado los siguientes documentos:
 - a. Certificado de análisis del producto o Acta de toma de muestra y el Acta de visita o documentación, donde se pueda identificar el tamaño de lote, 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. Muestras a analizar según las condiciones y cantidades estipuladas por el Laboratorio.
 - c. Diligenciar y entregar el 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/images/pdf/red-nal-laboratorios/formatos/DeclaracindeentendimientoClientesInternos.pdf>
 - d. Cadena de custodia cuando aplique y toda la documentación complementaria de la muestra objeto de análisis.

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. – 4:30 p.m. jornada continua, acompañada de oficio dirigido al Grupo Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras solicitando el tipo de análisis físico-mecánico para dispositivos médicos y adjuntado los siguientes documentos:

a. Certificado de análisis del producto o documentación, donde se pueda identificar el tamaño de lote, 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/images/pdf/red-nal-laboratorios/formatos/DeclaracindeEntendimientoClientesExternos.pdf>

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. Muestras a analizar según las condiciones y cantidades estipuladas por el Laboratorio.

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.

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

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.

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.

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 y del laboratorio.

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

Se entiende por queja o reclamo, la acción mediante la cual se pone en conocimiento del Invima un hecho irregular en el funcionamiento de los servicios a su cargo.

Nota: Su solicitud puede ser presentada de forma anónima. Y de conformidad con el artículo 442 del código de procedimiento penal, la queja se presenta bajo la gravedad del juramento, por lo tanto, debe manifestar la verdad y únicamente la verdad.

En el siguiente link:

https://reactivoenlinea.invima.gov.co/pqr_web/corresp/radicar_queja.htm , puede encontrar la forma de radicar y consultar sus quejas o reclamos.

ELABORÓ:	dsuarezr/ejarmaa/eguzmana/jossac/kdiaza/mquintanaf/lbarrerom
REVISÓ:	ncallasc/avelar/evergelb/ediazs/loteroc/wbaronc
APROBÓ:	mnietoc