



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMUNICADO DE PRENSA

COMUNICADO INVIMA 27-13

El INVIMA clasificó como Dispositivos Médicos algunos equipos de gimnasia

Bogotá, 05 de diciembre de 2013. De acuerdo con las evaluaciones y análisis por parte de la sala especializada de Dispositivos Médicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y la referenciación con otras agencias sanitarias internacionales, los equipos de gimnasia como lo son máquinas trotadoras, elípticas y bicicletas estáticas con instrumentación electrónica para el registro, monitoreo de frecuencia del pulso cardíaco, proporcionando información para fines de evaluación, planificación física o terapéutica, deberán contar con registro sanitario expedido por la autoridad sanitaria de Colombia.

El INVIMA en su función de proteger y promover la salud pública de los Colombianos, garantizando la calidad y seguridad de los Dispositivos Médicos que van a ser introducidos, comercializados y posteriormente usados en el territorio Nacional, se acoge a las disposiciones adoptadas para clasificar como Dispositivos Médicos a los Equipos de Gimnasia mencionados, por lo cual los importadores deberán adecuar sus establecimientos y solicitar el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) y los fabricantes nacionales deberán solicitar el Concepto técnico de las Condiciones Sanitarias y el respectivo registro sanitario.

Estas disposiciones fueron evaluadas y analizadas por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, ente asesor encargado de estudiar y conceptuar acerca de los aspectos científicos y tecnológicos de los productos objeto de vigilancia y control, que para el caso en cuestión corresponde a los Dispositivos Médicos.

Una vez evaluada la información se ratificó que los equipos de gimnasia son considerados Dispositivos Médicos, por cuanto son aparatos utilizados para el reacondicionamiento, restauración muscular, movimiento de articulaciones, tratamiento y prevención de la obesidad.

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F18-PA01-DAC V1 08-08-2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMUNICADO DE PRENSA

COMUNICADO INVIMA 27-13

Es importante resaltar que este concepto emitido fue fundamentado en la normatividad que actualmente aplica la Food and Drug Administration, por sus siglas en inglés FDA, como agencia sanitaria internacional de referencia a nivel de este tipo de tecnologías.

Por lo anteriormente expuesto, el INVIMA pretende minimizar el riesgo y favorecer la salud pública de los colombianos ejerciendo la vigilancia y control de este tipo de dispositivos para:

- Promover la seguridad y calidad de los Dispositivos Médicos que se introducen en el país para su posterior comercialización y uso.
- Elevar el Estatus sanitario de la industria colombiana, posibilitando que nuestros fabricantes tengan competitividad frente a mercados internacionales.
- Controlar la publicidad verificando que esta esté estrictamente ceñida a lo soportado científicamente por el fabricante, sin exagerar las bondades que pueda ofrecer su uso.
- Asegurar que mínimo durante cinco (5) años o la vida útil del producto el importador y/o el fabricante estén en capacidad para suministrar las partes, repuestos y el servicio de mantenimiento, así como los manuales de operación, instalación y mantenimiento.
- El aseguramiento metrológico que consiste en la calibración de los Dispositivos Médicos que miden parámetros fisiológicos como frecuencia cardíaca, pulso, índice de masa corporal y calorías, entre otros.
- Ejecutar la vigilancia y control durante la comercialización y uso de los dispositivos médicos, mediante el seguimiento de los eventos e incidentes adversos a través del Programa Nacional de Tecnovigilancia.
- Realizar la Trazabilidad de los Dispositivos Médicos para rastrearlos desde la producción hasta su uso final.

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F18-PA01-DAC V1 08-08-2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMUNICADO DE PRENSA

COMUNICADO INVIMA 27-13

Para mayor información relacionada con los requisitos para la certificación en Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) y/o Condiciones Sanitarias y la expedición del respectivo registro sanitario automático, consulte en la página web del INVIMA www.invima.gov.co la circular externa 500-8060-13 emitida por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que se encuentra disponible en el link Anuncios y Circulares/Circulares.

Con esta medida se busca fomentar hábitos de vida saludables, evitando así riesgos asociados al uso de este tipo de productos.

Información
Grupo de Comunicaciones
INVIMA
Teléfono: 2948700 ext. 3845

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F18-PA01-DAC V1 08-08-2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

