



AVISO REGULATORIO COLOMBIA

Deseamos informarles que el INVIMA comenzó con la revisión de la nueva normativa europea en materia de dispositivos médicos (MDR (EU) 2017/745). Aún se desconoce cuál será el impacto, pero la autoridad tiende a tomar conceptos y prácticas que puedan ser aplicadas en la normativa local de Colombia. La revisión de la normativa es un asunto interno de la institución y tan pronto tengamos alguna noticia relacionada a modificaciones o el impacto de esta revisión se la compartiremos.

Algunos datos relacionados a la nueva normativa europea de dispositivos médicos:

1. Será una nueva regulación que reemplace las directrices 90/385/EEC (dispositivos implantables activos) & 93/42/EEC (dispositivos médicos).
2. Esta regulación aplicará luego de 3 años de ser emitida (2020).
3. Elementos principales:
 - Alcance extendido de los productos cubiertos y la reclasificación de algunos dispositivos médicos.
 - Reglas más específicas y detalladas para las evaluaciones e investigaciones clínicas.
 - Introducción de un “proceso de escrutinio” para dispositivos de alto riesgo.
 - Reportes periódicos de seguridad y creación de una bases de datos parcialmente abierta al público.
 - Introducción de un comité experto y la “Identificación de Dispositivo Única”