REPÚBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 000214 DE 2022

(15 FEB 2022)

Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida bucal y los establecimientos que los fabrican, reparan, dispensan y adaptan, y se adoptan las guías de verificación

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas por los artículos 245 de la Ley 100 de 1993, 9 numeral 8 de la Ley 1618 de 2013, 1° parágrafo 2 del Decreto 4725 de 2005 y artículo 45 de la Ley 1437 de 2011 y,

CONSIDERANDO

Que mediante el Decreto 4725 de 2005, modificado por el Decreto 3275 de 2009, se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano y faculta a este Ministerio establecer los requisitos que deberán cumplir los dispositivos médicos sobre medida, entre los cuales se encuentran los bucales, para su uso, prescripción, elaboración, adaptación y comercialización.

Que la Ley 1618 de 2013 en su artículo 9° señaló que las personas con discapacidad tienen derecho a acceder a los procesos de habilitación y rehabilitación integral, respetando sus necesidades y posibilidades específicas, con el objetivo de lograr y mantener la máxima autonomía e independencia en su capacidad física, mental y vocacional, así como la inclusión y participación plena en todos los aspectos de la vida.

Que el numeral 8 del artículo 9° de la Ley 1618 de 2013, dispuso, que corresponde a este Ministerio regular la dotación, fabricación, mantenimiento o distribución de prótesis, y otras ayudas técnicas y tecnológicas, que suplan o compensen las deficiencias de las personas con discapacidad, sin ninguna exclusión, en aras de garantizar a la población el derecho a acceder a estos procedimientos, productos y tecnologías en mención.

Que este Ministerio mediante radicado número 202024001609591 solicitó al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, concepto previo con el fin de determinar si el proyecto normativo debe surtir el proceso de consulta pública ante la Organización Mundial del Comercio -OMC, en cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.7.5.6 del Decreto 1595 de 2015, modificatorio del Decreto 1074 del mismo año, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.

Que en respuesta a lo anterior, la Dirección de Regulación del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, con radicado número 2-2020-030529, manifestó *"(...) consideramos que nos encontramos frente a un reglamento técnico de servicio, y como tal, esta clase de normativas es una de las excepciones contempladas en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de conformidad con el párrafo 1 del Anexo 1 del mencionado Acuerdo, por lo que el proyecto de resolución en cuestión no estaría sujeto a los señalado en el artículo 2.2.1.7.5.6 del Decreto 1595 de 2015 y tampoco al trámite de notificación internacional ante la Organización Mundial del Comercio y demás Acuerdos Comerciales vigentes".*

Que, como parte del mejoramiento de la calidad, oportunidad e integralidad en la

prestación de los servicios en el área de la salud oral, es importante expedir la reglamentación que contenga las buenas prácticas de manufactura para la elaboración y reparación de los dispositivos médicos sobre medida bucal y los requisitos sanitarios para los establecimientos en donde se fabriquen y reparen estos.

Que mediante la Resolución 2113 de 16 de diciembre de 2021 este Ministerio estableció los requisitos sanitarios que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida bucal y los establecimientos que los fabrican, reparan, dispensan y adaptan, y se adoptan las guías de verificación, que tuvo en cuenta algunas definiciones de literatura internacional en la materia como en las normas ISO, ACTM, ANSI, GMDN, la FDA y la Unión Europea, entre otras; norma respecto de la cual se advierten varias imprecisiones de forma en el texto y sus anexos en cuanto a la numeración y referencias.

Que las imprecisiones de orden formal se corregirán así: a partir del numeral 16.3 del artículo 16 se ajustará el orden de la numeración ya que a continuación de este proseguía el subnumeral 17.3.1, siendo el correcto 16.3.1 y siguientes; la transformación del numeral 17.6 Área y zonas de fabricación como artículo 17 *"área y zonas de fabricación"*; la aclaración en el numeral 18.1.5.en cuanto a la excepción de aplicar a los materiales relacionados en el numeral 21.8 la referencia en el artículo 38 transitorio, corresponderá al numeral 19.3 del artículo 19; ajuste de la numeración de los capítulos a partir de la duplicidad de la numeración del capítulo VI (sic), la retitulación del Anexo Técnico 1 *"Guía general de verificación para establecimientos que fabrican y reparan dispositivos médicos sobre medida con tecnología básica y tecnología avanzada"* y del Anexo Técnico 5 *"Guía específica de verificación para establecimientos que diseñan digitalmente y fabrican modelos y prótesis implantosoportadas, mucosoportadas, mucodentosoportadas, dentosoportadas y aparatos de ortodoncia con sistema robótico"*; y, finalmente, ajustar los tiempos en la transitoriedad descontando los meses transcurridos desde diciembre de 2021.

Que conforme con lo anteriormente expuesto, se hace necesario establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida bucal y los requisitos para la apertura y funcionamiento de los establecimientos ubicados en el territorio nacional, en donde se fabrican, reparan, dispensan y adaptan, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas, así como adoptar los instrumentos para su verificación y corregir las impresiones de orden numérico y referencias en el texto y los anexos de la Resolución 2113 de 2021, aclarando que, la presente norma no genera modificaciones sustanciales respecto de lo regulado en aquella y solo se limita a unificar la norma con los ajustes antes detallados en un solo cuerpo normativo, derogando la citada resolución, con el objeto de dar seguridad jurídica y garantizar su debida implementación.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Capítulo I.
Disposiciones generales.

Artículo 1. *Objeto*. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida bucal y los requisitos para la apertura y funcionamiento de los establecimientos ubicados en el territorio nacional, en donde se fabrican, reparan, dispensan y adaptan, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas, y se adoptan las correspondientes guías de verificación.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación*. Las disposiciones contenidas en la presente

resolución se aplicarán a:

2.1 Las personas naturales y jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, reparación, dispensación y adaptación de dispositivos médicos sobre medida bucal.

2.2 Las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, reparación, dispensación y adaptación de dispositivos médicos.

2.3 El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

2.4 Las entidades promotoras de salud, entidades que administren planes adicionales de salud, las entidades adaptadas de salud, las entidades pertenecientes al Régimen Especial y de Excepción de salud, y las entidades territoriales cuando contraten con las Empresas Sociales del Estado, la atención de la población pobre no asegurada y lo no cubierto por subsidios a la demanda.

Artículo 3. *Guias de verificación.* Adóptense los siguientes anexos técnicos que hacen parte integral de la presente resolución:

Anexo Técnico 1: Guía general de verificación para establecimientos que fabrican y reparan dispositivos médicos sobre medida con tecnología básica y tecnología avanzada.

Anexo Técnico 2: Guía especifica de verificación para establecimientos que fabrican y reparan prótesis fija, prótesis removible, prótesis total sobre medida con tecnología básica y avanzada.

Anexo Técnico 3: Guía específica de verificación para establecimientos que fabrican y reparan aparatología de ortodoncia sobre medida con tecnología básica y avanzada.

Anexo Técnico 4: Guía específica de verificación para establecimientos que fabrican y reparan órtesis sobre medida intrabucal con tecnología básica y avanzada.

Anexo Técnico 5: Guia específica de verificación para establecimientos que diseñan digitalmente y fabrican modelos y prótesis Mucosoportada, Dentosoportada, Mucodentosoportada e Implantosoportada y aparatos de ortodoncia con sistema robótico.

Artículo 4. *Definiciones*. Para la aplicación de la presente resolución, se adaptan y adoptan las siguientes definiciones:

4.1 Almacenamiento. Actividad mediante la cual las materias primas y los dispositivos médicos sobre medida bucal son mantenidos en condiciones que aseguran que los mismos no van a sufrir alteraciones o cambios que influyan en la calidad de los productos.

4.2 Anclaje dental. Término general del instrumento fabricado con aleaciones austeníticas o aleaciones que contienen al menos un 75% de oro o metales del grupo del platino, que se incorpora a una prótesis dental, a fin de estabilizarla en la boca del paciente.

4.3 Aleación de metales nobles y no nobles para colado dental. Producto

compuesto fundamentalmente de metales nobles y no nobles, que se usan en la fabricación de modelados dentales, constituyéndose en una copia positiva de una parte de la anatomía bucal realizada en una impresión (molde), como una corona dental o reconstrucciones y aparatos dentales. Se comercializa en forma de pequeños lingotes o barras que, una vez fundidos, se vierten en el interior de la impresión, y es de un solo uso.

4.4 Aparato de ortodoncia ajustable. Conjunto de elementos que al interactuar en boca permiten corregir la forma y el funcionamiento del sistema estomatognático. Se aplica a los dientes y se ajusta periódicamente para redirigir la fuerza de la musculatura orofacial con el fin de modificar la posición de los dientes o los tejidos de soporte óseo. Se utiliza para corregir maloclusiones y otros defectos dentales y mandibulares, sean de tipo cosmético o estructural. Se denomina comúnmente aparato de ortodoncia, es de uso individual por paciente quien lo utilizará durante el tratamiento y luego se desecha.

4.5 Aprobado. Condición de una materia prima, producto y material en general, que garantiza que es apto para su utilización.

4.6 Área. Espacio separado físicamente comprendido entre ciertos limites.

4.7 Autorización de apertura y funcionamiento de los establecimientos que fabrican dispositivos médicos sobre medida bucal. Acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA mediante el cual se faculta a los establecimientos la fabricación de dispositivos médicos sobre medida bucal, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente resolución.

4.8 Autorización de apertura y funcionamiento de los establecimientos que exclusivamente reparan dispositivos médicos sobre medida bucal. Acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA al establecimiento que exclusivamente repara dispositivos médicos sobre medida bucal, una vez realizada la visita en la que se verifica el cumplimiento de los requisitos establecidos en esta resolución.

4.9 Auditoría: Proceso sistemático independiente y documentado, a través de una consultoría objetiva diseñada por el fabricante o por terceros contratados con el fin de evaluar y mejorar las operaciones de fabricación o de reparación, gestionando sus riesgos y ejerciendo control.

4.10 Calibración. Proceso de comparar los valores obtenidos por un instrumento de medición con la medida correspondiente de un patrón de referencia (o estándar) establecer la presencia o ausencia de variaciones y la metodología para el mantenimiento de equipos de medición utilizados en los establecimientos para su óptimo funcionamiento.

4.11 Calidad. Conjunto de propiedades de la materia prima o de los dispositivos médicos sobre medida bucal que determinan la efectividad y seguridad de uso, así como el conjunto de características inherentes que cumplen con las necesidades o expectativas establecidas

4.12 Carilla dental personalizada. Reconstrucción personalizada realizada en material cerámico o polimérico que se utiliza en odontología estética para corregir las superficies frontal, palatina o lingual de una estructura dental. Es de uso individual.

4.13 Cerámica dental. Material de tipo cerámico (a menudo denominado porcelana) utilizado en reconstrucciones dentales prefabricadas y personalizadas como, por ejemplo, incrustaciones, dientes artificiales, coronas de metal y cerámica o prótesis fija.

4.14 Corona dental. Dispositivo médico sobre medida que funciona como cubierta artificial para sustituir una parte importante o toda la corona clínica de una estructura dental, puede ser elaborado en metal, cerámica, polímero o combinación con uno o varios de estos materiales.

4.15 Corona o prótesis dental temporal. Prótesis dental que reemplaza temporalmente la parte externa o coronal de un diente o grupo de dientes mientras se elabore una reconstrucción permanente. Está elaborado en polímero, entre los que se encuentra el polimetacrilato de metilo.

4.16 Control de calidad. Proceso destinado a determinar la calidad de la materia prima o de los dispositivos médicos sobre medida bucal.

4.17 Control en proceso. Verificaciones que se realizan durante la fabricación para asegurar que un producto y el proceso que se realizan, están de acuerdo a especificaciones predeterminadas.

4.18 Criterio de aprobación. Juicio tomado con base en especificaciones preestablecidas, para la disposición o no de una materia prima, de un producto terminado o de un material en general analizado.

4.19 Diente artificial. Estructura dental prefabricada para montar sobre prótesis removibles o parcialmente fijas. Están disponibles como juegos de dientes frontales, superiores o inferiores y juegos de premolares y molares superiores o inferiores en diferentes tamaños, formas y colores, pueden ser elaborados en acrílicos de autocurado o termocurado, entre otros.

4.20 Diseño del dispositivo médico sobre medida bucal. Definición de las características del dispositivo médico bucal que suple las necesidades funcionales, anatómicas y estéticas del usuario.

4.21 Dispositivo médico sobre medida bucal. Dispositivo de uso intrabucal o externo que se destina a un usuario determinado, respondiendo a su anatomía, morfología y fisiología. Se fabrica específicamente de acuerdo con la prescripción escrita y modelos de estudio dado por el profesional de odontología.

4.22 Documentación. Conjunto de documentos relacionados con los procesos, procedimientos y especificaciones concernientes a la cadena de fabricación. También se incluyen aquellos registros que contienen instrucciones para actividades que no necesariamente están relacionadas con la fabricación de los dispositivos médicos sobre medida, tales como: registro de control, requisitos esenciales, mantenimiento y limpieza de equipos, limpieza de instalaciones y control ambiental, muestreo e inspección, prescripciones, entre otros.

4.23 Empacar. Conjunto de acciones destinadas a embalar o disponer productos terminados para su almacenamiento o dispensación que permita la protección adecuada del dispositivo, conservando sus condiciones de calidad.

4.24 Establecimiento que adapta y dispensa dispositivos médicos sobre medida bucal. Consultorio odontológico habilitado y vigilado por las secretarías distritales

o departamentales de salud, que realizan dispensación y adaptación de los dispositivos cumpliendo con los requisitos establecidos en la presente resolución.

4.25 Establecimiento que fabrica o repara dispositivos médicos sobre medida bucal. Establecimiento autorizado por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, para fabricar o reparar dispositivos médicos sobre medida bucal, bajo la prescripción de un profesional en odontología. Estos establecimientos serán sujetos de inspección, vigilancia y control por parte de dicho Instituto.

4.26 Establecimiento que diseña digitalmente y fabrica modelos y prótesis Mucosoportada, Dentosoportada, Mucodentosoportada e Implantosoportada y aparatos de ortodoncia con sistema robótico. Establecimiento o consultorio odontológico de tecnología avanzada que diseña digitalmente, elabora modelos en 3D y fabrica dispositivos médicos sobre medida bucal con sistema robótico.

4.27 Fabricación. Conjunto de acciones necesarias para obtener un dispositivo médico sobre medida bucal (producto terminado).

4.28 Gancho preformado para prótesis dental. Elemento prefabricado, de material polimérico o metálico que se sujeta a los dientes fijos y estabiliza una prótesis parcial removible. Se fabrica para cubrir las necesidades estándar de adaptación o inserción directa en la boca del paciente.

4.29 Gancho metálico personalizado para prótesis dental. Elemento metálico en forma de alambre, que se sujeta a los dientes fijos y estabiliza una prótesis parcial removible. Se fabrica para cubrir las necesidades específicas de un paciente.

4.30 Guía de color dental. Elemento que permite determinar el color correcto de los materiales de relleno, coronas y dientes artificiales, de forma que coincida con la dentición del paciente.

4.31 Historial del dispositivo. Conjunto de registros físicos o digitales que deben disponer los establecimientos, referente al dispositivo médico asociado al usuario tales como: registros asociados al proceso de fabricación, de mantenimiento y limpieza, reparaciones, garantía, reposiciones y de control de calidad de los dispositivos médicos sobre medida bucal.

4.32 Incrustación dental. Reconstrucción personalizada que se fija al centro del diente (intracoronal) y se utiliza como alternativa de larga duración a las obturaciones dentales en caso de caries o daños similares. Es de uso individual, puede ser elaborada en cerámica, metal y en materiales poliméricos, entre otros.

4.33 Manual de uso. Material impreso, digitalizado o gráfico que contiene instrucciones para manejo, limpieza y uso seguro del dispositivo médico sobre medida bucal.

4.34 Materia prima. Insumo involucrado directamente para obtener un dispositivo médico sobre medida bucal que termíne formando parte del mismo en su forma original o modificada, que no incluye el empaque.

4.35 Material de reconstrucción para prótesis dentales de resina sin relleno. Material para reparar prótesis dentales compuesto por resina polimérica sin relleno, que actúa como agente adhesivo, lo que permite una fijación resistente y duradera a los segmentos de una prótesis rota o agrietada, compuesto por una resina polimérica de uno o dos componentes que se solidifica al recibir luz o calor, y se

utiliza en el consultorio odontológico o establecimiento dental para reparar prótesis dentales fijas, parciales o totales.

4.36 Perno para retención de plantilla de implante dental. Pequeña clavija de metal para estabilizar inicialmente y anclar una plantilla quirúrgica personalizada que se ajusta sobre el borde de los dientes o las encías del paciente durante la primera fase del procedimiento de implantación dental. Se introduce a través de los orificios de guía laterales de la plantilla, se inserta en los orificios pretaladrados del maxilar, y se utiliza en procedimientos de implantación en los que faltan una o varias estructuras dentales, y se precisa una plantilla para que el odontólogo disponga de las posiciones de perforación adecuadas para los implantes.

4.37 Prescripción. Indicación dada por un profesional en odontología a partir del diagnóstico establecido a un paciente sobre el tipo y características del dispositivo médico sobre medida bucal que requiere ser fabricado.

4.38 Producto terminado. Dispositivo médico sobre medida que ha pasado por todas las fases de fabricación y de control de calidad para proceder a la dispensación y adaptación.

4.39 Rebase duro para prótesis dental. Material utilizado por un profesional en odontología o un técnico del establecimiento dental, que se aplica en la base o en la superficie de contacto de la prótesis con los tejidos y crea una capa o revestimiento que se endurece al fraguar. Después de la aplicación, no se puede reutilizar el producto.

4.40 Reparación. Procedimiento mediante el cual se revisa el estado físico del dispositivo y se corrige el daño o deterioro de este, para que satisfaga las necesidades del usuario.

4.41 Seguridad. Caracteristica de un dispositivo médico sobre medida bucal que permite su uso sin mayores probabilidades de causar efectos adversos.

4.42 Tecnología básica. En el marco de la presente resolución se hace referencia al conjunto de conocimientos científicos y técnicos, utilizados para el diseño y fabricación de dispositivos médicos sobre medida bucal acordes a las necesidades de las personas.

4.43 Tecnología avanzada. Hace referencia al conjunto de conocimientos científicos y técnicos, utilizados para el diseño y fabricación de dispositivos médicos sobre medida bucal, que se traducen en la innovación permanente de los procesos, técnicas, materiales, equipos y que su seguridad clínica es recomendada por evidencia científica.

4.44 Trazabilidad. Capacidad de seguir un dispositivo médico sobre medida bucal, a lo largo de la cadena desde su prescripción, fabricación y adaptación en el paciente.

4.45 Verificación. Proceso para confirmar que la condición del dispositivo médico sobre medida bucal sea satisfactoria como producto terminado y cumple los criterios de prescripción.

4.46 Zona. Parte de un espacio o de superficie demarcado entre ciertos límites, sin que estos se deban separar en forma física.

Capítulo II
Articulación y prescrípción de los dispositivos médicos sobre medida bucal

Artículo 5. ***Articulación para la provisión de los dispositivos médicos sobre medida bucal.*** Las entidades promotoras de salud, entidades que administren planes adicionales de salud, las entidades adaptadas de salud, las entidades pertenecientes al Régimen Especial y de Excepción de salud, los prestadores de servicios de salud que conforman la red pública y privada, incluido el odontólogo independiente, deben articularse armónicamente con los establecimientos que fabrican, reparan, dispensan y adaptan dispositivos médicos sobre medida bucal, de manera que se garantice la atención del paciente y la provisión oportuna de tales dispositivos médicos.

Para este propósito, las entidades promotoras de salud, entidades que administren planes adicionales de salud, las entidades adaptadas de salud, las entidades pertenecientes al Régimen Especial y de Excepción de salud, y las entidades territoriales cuando contraten con Empresas Sociales del Estado habilitadas, la atención de la población pobre no asegurada y lo no cubierto por subsidios a la demanda, darán a conocer a su red de prestación de servicios, la lista de establecimientos contratados para su fabricación y reparación, y establecer los mecanismos y el recurso humano necesario para el control y verificación en la posventa de los dispositivos médicos, objeto de la presente resolución.

El director técnico o el representante legal del establecimiento que fabrica y repara, tendrán la responsabilidad de gestionar la articulación con las entidades promotoras de salud, entidades que administren planes adicionales de salud, las entidades adaptadas de salud, las entidades pertenecientes al Régimen Especial y de Excepción de salud y con los prestadores de servicios de salud.

Artículo 6. ***Prescripción.*** Los dispositivos médicos sobre medida bucal que se fabrican en el territorio nacional deben ser prescritos por los profesionales en odontología, como prestadores de servicios de salud responsables del proceso en los términos señalados en esta resolución. Las entidades promotoras de salud, entidades que administren planes adicionales de salud, las entidades adaptadas de salud, las entidades pertenecientes al Régimen Especial y de Excepción de salud, y las Entidades territoriales cuando contraten con Empresas Sociales del Estado debidamente habilitadas, la atención de la población pobre no asegurada y lo no cubierto por subsidios a la demanda, respetarán la autonomía del odontólogo en la prescripción, acorde con las necesidades del paciente y la tecnología, según el caso.

La prescripción deberá estar sustentada en una evaluación previa del paciente, se realizará en idioma español, en forma escrita, sea manuscrita, mecanográfica, medio electromagnético o computarizada. No podrá contener enmendaduras o tachaduras, siglas, claves, abreviaturas o símbolos, diferentes a los estipulados en Lex - Artis o convenciones internacionales y contendrá la siguiente información:

6.1. Nombre legible del prestador de servicios de salud, dirección, número telefónico o dirección electrónica, número de registro profesional de quien prescribe.

6.2. Lugar y fecha de la prescripción.

6.3. Nombre del paciente y documento de identificación.

6.4. Número de la historia clínica.

6.5. Nombre del dispositivo médico sobre medida prescrito con sus características.

6.6. Indicaciones que a su juicio considere el prescriptor (consideraciones anatómicas, fisiológicas, etc.).

6.7. Vigencia de la prescripción. La prescripción del dispositivo médico sobre medida bucal vence en seis (6) meses. Una vez transcurrido este tiempo, y al no haber concluido el trabajo, es necesario una nueva valoración del paciente y con fundamento a lo cual se determinará iniciar nuevamente el proceso de fabricación.

6.8. Firma del odontólogo tratante.

Capítulo III
Clasificación de establecimientos que fabrican y reparan dispositivos médicos sobre medida bucal y de líneas de producción de esos productos

Artículo 7. ***Clasificación de los establecimientos que fabrican y reparan dispositivos médicos sobre medida bucal.*** Los establecimientos que fabrican y reparan dispositivos médicos sobre medida bucal se clasifican en:

7.1 Establecimiento que fabrica y repara dispositivos médicos sobre medida de las líneas de prótesis fija, prótesis removible, prótesis total, con tecnología básica y tecnología avanzada.

7.2 Establecimiento que fabrica y repara dispositivos médicos sobre medida de la línea de ortodoncia con tecnología básica y tecnología avanzada.

7.3 Establecimiento que fabrica y repara dispositivos médicos sobre medida de la línea de órtesis intrabucal con tecnología básica y tecnología avanzada.

7.4 Establecimientos que diseñan digitalmente y fabrican modelos y prótesis mucosoportada, dentosoportada, mucodentosoportada e implantosoportada y aparatos de ortodoncia con sistema robótico.

Parágrafo 1. Los establecimientos que fabrican y reparan dispositivos médicos sobre medida bucal, clasificados en los numerales 7.1, 7.2 y 7.3 podrán desarrollar procesos de fabricación que impliquen tecnología básica o avanzada en una o más líneas, siempre y cuando cumplan con los requisitos establecidos en esta resolución, y se encuentren autorizados por el INVIMA.

Parágrafo 2. Los establecimientos clasificados en el numeral 7.4 que cuenten con autorización de apertura y funcionamiento y requieran extender sus procesos y actividades a la fabricación de dispositivos médicos sobre medida con tecnología básica, deben cumplir con todos los requisitos establecidos en esta resolución y solicitar autorización ante el INVIMA para ampliación de línea.

Artículo 8. ***Clasificación de las líneas de producción de los dispositivos médicos sobre medida bucal.*** Los dispositivos médicos sobre medida bucal se identifican dentro de las siguientes líneas de producción:

8.1 Línea de prótesis fija. Conjunto de dispositivos médicos sobre medida bucal denominados prótesis dentales fijas parciales o completas, de fabricación indirecta, de cubrimiento completo o parcial, que son cementadas, atornilladas o retenidas mecánicamente a dientes naturales, a raíces dentales o a implantes. Puede incluir el

reemplazo de uno o más dientes en el arco dental superior o inferior. Esta línea comprende los dispositivos médicos sobre medida bucal identificados como: corona, póntico, incrustación, perno, poste o núcleo, carillas, elaborados en diferentes biomateriales y que cuentan con un mecanismo de soporte en las estructuras dentarias o en implantes. Incluye todos los dispositivos que en razón a los avances tecnológicos y soportados en evidencia científica se enmarquen en esta línea.

8.2 **Línea de ortodoncia.** En el marco de la presente resolución se hace referencia al conjunto de dispositivos médicos bucal sobre medida que busca prevenir y corregir las alteraciones del desarrollo, la forma y tamaño de las arcadas dentarias y la posición de los maxilares, con el fin de restablecer el equilibrio morfológico y funcional de la boca y de la cara. Esta línea comprende el conjunto de dispositivos médicos sobre medida bucal agrupados en la aparatología ortopédica maxilar fija, aparatología de ortodoncia fija y removible, elaborados con diferentes biomateriales. Incluye todos los dispositivos médicos que en razón a los avances tecnológicos y soportados en evidencia científica se enmarquen en esta línea.

8.3 **Línea de prótesis parcial removible.** Hace referencia a los dispositivos médicos sobre medida bucal identificados como mucosoportados, dentosoportados, mucodentosoportados, elaborados en diferentes biomateriales e indicados en personas parcialmente edéntulas. Estas prótesis son removibles, o lo que es lo mismo, pueden ser removidas y colocadas por el paciente. Incluye todos los dispositivos que en razón a los avances tecnológicos y soportados en evidencia científica se enmarquen en esta línea.

8.4 **Línea de prótesis total.** Hace referencia a los dispositivos médicos sobre medida bucal, identificados como mucosoportados e implantosoportados, elaborados en diferentes materiales que reemplazan artificialmente la totalidad de los dientes en un paciente edéntulo completo, de uno o ambos arcos dentales. Esta Línea incluye todos los dispositivos que en razón a los avances tecnológicos soportados en evidencia científica se enmarquen en esta línea.

8.5 **Línea de dispositivos de órtesis sobre medida bucal.** Hace referencia al conjunto de dispositivos médicos bucal sobre medida denominados órtesis bucal, las cuales son ajustables y programadas y cumplen funciones de estabilizar, proteger y corregir temporalmente las estructuras óseas, musculares, dentales y articulares. Incluyen todos los dispositivos que en razón a los avances tecnológicos soportados en evidencia científica se enmarquen en esta línea. Dentro de esta línea se encuentran las siguientes órtesis:

8.5.1 **Órtesis intrabucal estabilizadora de oclusión.** Dispositivo sobre medida, fabricado en resina termopolimerizable rígida que cubre las superficies oclusales de los dientes y pretende armonizar la oclusión dental con respecto de la posición condilar dando una posición más relajada y conveniente para la estabilización oclusal del paciente.

8.5.2 **Órtesis intrabucal estabilizadora de posición dentaria**. Dispositivo sobre medida que pretende mantener estable la posición final de los dientes, conseguida después de un tratamiento correctivo de ortodoncia, que puede ser fabricado en acetato o acrílico delgado que cubra la superficie de los dientes o que puede ser una placa en resina que cubra la zona mucosa que sirve de solidez y contención a ganchos de retención y arco en alambre de estabilización.

8.5.3 **Órtesis intrabucal de protección.** Órtesis intrabucal que protege una

restauración protésica o a los tejidos y dientes después de una cirugía o tratamiento periodontal y que puede ser de uso permanente o transitoria.

8.5.4 Órtesis intrabucal de estabilización pos – quirúrgica. Órtesis intrabucal que mantiene la posición maxilar y mandibular después de una cirugía ortognática con relación a sí mismas y respecto de los cóndilos.

8.5.5 Órtesis intrabucal sobre medida ajustable para tratar hipoapnea, apnea del sueño y el bruxismo. Órtesis intrabucal sobre medida ajustable que cubre las dos arcadas de la boca (maxilar superior y maxilar inferior), que debe llevar un material interno blando biocompatible y un material externo rígido, que mantiene la posición de los dientes y cuya función es desplazar la mandíbula hacia abajo y hacia delante mediante un mecanismo(tornillo de biela invertida), evitando que se retraiga reduciendo la obstrucción de las vías respiratorias y la turbulencia del aire a su paso.

Capítulo IV
Requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida bucal y los establecimientos que los fabrican, reparan, dispensan y adaptan

Artículo 9. ***Requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos***. Para la fabricación, reparación, dispensación y adaptación de los dispositivos médicos sobre medida bucal, los responsables deben cumplir con los siguientes requisitos:

9.1 En el proceso de fabricación se verificará:

9.1.1 Generación de la orden de fabricación en medio magnético, impreso o electrónico, con la información pertinente del dispositivo médico sobre medida bucal, su diseño y prescripción médica.

9.1.2 Revisión de los modelos, impresiones y de los registros enviados por el Prestador de Servicios de Salud.

9.1.3 Realización de la desinfección de los modelos, impresiones y elementos recibidos del prestador de servicios de salud, aplicando el procedimiento de limpieza y desinfección y las normas de bioseguridad.

9.1.4 Asignación del trabajo al área de fabricación correspondiente, adjuntando la orden de fabricación, los modelos, impresiones y elementos recibidos del Prestador de Servicios de Salud.

9.1.5 Selección y entrega de materias primas para la fabricación del dispositivo médico sobre medida bucal.

9.1.6 Fabricación del dispositivo médico, siguiendo los procedimientos escritos adoptados por el establecimiento, los cuales deben estar validados internamente o estar basados en normas técnicas nacionales o internacionales.

9.1.7 Traslado del dispositivo a otras áreas o zonas del establecimiento, según se requiera durante el proceso de fabricación.

9.1.8 Registro de las verificaciones que se realizan durante la fabricación para asegurar que el proceso se realiza de acuerdo con las especificaciones del

diseño y la prescripción.

9.1.9 Verificación de calidad de los puntos críticos durante el proceso de fabricación, registro de resultados obtenidos, análisis de las desviaciones encontradas en los puntos críticos a controlar en cada línea y acciones de mejora para la corrección de dichas desviaciones.

En todas las líneas de producción de dispositivos médicos sobre medida bucal que se relacionan a continuación se verificarán los siguientes puntos críticos, adicionales a los requisitos específicos para cada línea:

9.1.9.1 En impresiones y modelos: burbujas, imperfecciones como rugosidades, fracturas.

9.1.9.2 En el diseño del dispositivo: extensión del dispositivo y soportes no ajustados al modelo.

En la línea prótesis fija, total y removible:

9.1.9.3 En el colado de la estructura del dispositivo: imperfecciones, rugosidades, falta de sellado, fracturas.

9.1.9.4 En el ajuste oclusal: inadecuada relación de la oclusión en las dos arcadasen el articulador.

En la línea de ortodoncia:

9.1.9.5 En el acabado final: porosidades, arcos en alambre no ajustados en el modelo.

En la línea órtesis intrabucal:

9.1.9.6 En el articulador: Cuando se establece una inadecuada relación de la oclusión entre los arcos superior e inferior y un montaje que evidencia la reproducibilidad en apertura/cierre y movimientos excéntricos así: aperturasuperior a 2 cm, aumento de dimensión vertical superior a 5 mm, movimientos de lateralidades no controlados.

9.1.9.7 En el acabado final: Porosidades.

9.1.10 Desinfección del dispositivo médico antes de salir de fabricación.

9.1.11 Aprobación del dispositivo médico terminado como resultado del análisis de control de calidad realizado para verificar el cumplimiento de las especificaciones del diseño y la prescripción, con el propósito de liberar el producto.

9.1.12 Salida de fabricación del dispositivo médico terminado autorizado por el director técnico con la emisión de concepto de calidad del producto, segúnla verificación de los registros de puntos críticos de control.

9.2 Del producto terminado:

9.2.1 Alistar y almacenar de tal forma que permita la protección adecuada del dispositivo médico, conservando sus condiciones de calidad, adjuntando la

ficha técnica, tarjeta de garantía con fecha de vencimiento, manual de uso y recomendaciones en español, dadas tanto al prestador de servicios de salud como al paciente. La garantía del dispositivo médico será como mínimo por un (1) año, periodo durante el cual se realiza reparación o reposición del dispositivo médico, si aplica.

9.2.2 Despachar el dispositivo médico al odontólogo tratante.

9.2.3 Hacer disposición final de los dispositivos médicos que no se ajusten a los criterios de calidad o sanitarios. Se prohíbe el reúso de dispositivos médicos sobre medida bucal.

9.2.4 Los dispositivos médicos sobre medida devueltos por el odontólogo tratante que sean susceptibles de reparar, deben contar con la evaluación conjunta entre el profesional tratante y el técnico, sobre la temporalidad y funcionalidad, la cual definirá su reparación o el cambio por un nuevo dispositivo médico, si aplica.

Artículo 10. ***Verificación del dispositivo médico sobre medida bucal terminado, previo a la entrega.*** El dispositivo médico sobre medida bucal terminado deberá contar con las siguientes verificaciones que se consignarán en un registro que contenga lo siguiente:

10.1 Las características de fabricación realizada por el personal técnico responsable de control de calidad, bajo la supervisión del director técnico.

10.2 El cumplimiento de la prescripción y de los requisitos de calidad del producto terminado, a cargo del director técnico.

Parágrafo. El desempeño del dispositivo médico sobre medida será verificado por el odontólogo tratante en un consultorio habilitado, confrontando el dispositivo médico prescrito con el dispensado, situación que quedará consignada en el registro con la respectiva conformidad.

Artículo 11. ***Seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos sobre medida bucal.*** Los dispositivos médicos sobre medida bucal deben elaborarse y adaptarse en forma tal, que su utilización no comprometa la salud ni la seguridad de los usuarios o de quienes estén en contacto con los mismos, siempre y cuando se empleen en las condiciones y con las finalidades previstas.

Artículo 12. ***Requisitos de los establecimientos.*** Además del cumplimiento de las obligaciones de carácter legal que competen a cualquier establecimiento comercial, los establecimientos que fabrican y reparan dispositivos médicos sobre medida bucal, deben cumplir con los siguientes requisitos especiales:

12.1 Organización.
12.2 Requisitos generales higiénicos, técnicos y locativos.
12.3 Instalaciones.
12.4 Áreas y zonas generales de las instalaciones.
12.5 Requisitos de dotación.
12.6 Requisitos del talento humano.
12.7 Requisitos de control de calidad.
12.8 Documentación y archivo.

Artículo 13. ***Organización.*** Para la organización del establecimiento deberán cumplirse

los siguientes requisitos:

13.1 Disponer de recursos en cuanto a talento humano, instalaciones, equipos y herramientas.

13.2 Contar con un responsable del control de calidad que será independiente en sus competencias del personal de fabricación.

13.3 Tener un manual de calidad donde se contemple la misión, visión, política de calidad, objetivos de calidad, procesos y procedimientos.

13.4 Disponer de un manual de funciones por cargo.

Artículo 14. ***Requisitos generales higiénicos, técnicos y locativos.*** El establecimientodeberá cumplir los siguientes requisitos generales higiénicos, técnicos y locativos, así:

14.1 Los establecimientos deben implementar el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo.

14.2 Mantener los ambientes, equipos, instrumentos, materias primas, componentes, repuestos y dispositivos médicos terminados, en condiciones de higiene, orden y aseo.

14.3 Prevenir el agua estancada, polvo en la atmósfera y garantizar la protección de establecimiento ante factores ambientales y presencia de vectores y plagas.

14.4 Prohibir mantener plantas y consumir medicamentos, alimentos y bebidas en las áreas y zonas de fabricación. Garantizar que se dé cumplimiento a la prohibición del consumo de tabaco dentro del establecimiento.

14.5 Garantizar el suministro de agua para consumo humano y de sus instalaciones físicas, así como el mantenimiento de la red e instalaciones de energía y gas, e instruir a los trabajadores sobre el uso seguro de estas fuentes para prevenir accidentes al interior del establecimiento.

14.6 Identificar claramente los equipos utilizados para control de incendios, y disponerlos en lugares contiguos donde exista el riesgo de incendio y capacitar al personal sobre su manipulación y uso.

14.7 Capacitar y hacer cumplir al personal las prácticas de higiene y el sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo.

14.8 Dotar de vestuario de trabajo y elementos de protección a sus empleados, incluyendo el requerido para uso de visitantes y trabajadores temporales, de acuerdo con la actividad que estos desempeñen.

14.9 Contar con un botiquín de fácil acceso y con todos elementos necesarios para la administración de primeros auxilios.

Artículo 15. ***Instalaciones.*** Las instalaciones deberán ser construidas o adaptadas y mantenidas para el desempeño de las actividades propias de la fabricación y reparación de dispositivos médicos sobre medida bucal, de tal forma que se minimicen los riesgos y permitan un fácil acceso, limpieza y mantenimiento, cumpliendo con los siguientes requisitos:

En las zonas del establecimiento destinadas a actividades que producen gases, calor y polvo como en el uso de resinas, inyección de granulados, termo formado y pulido, deben instalarse extractores de buen caudal o de sistemas que permitan una rápida renovación de aire y regulación de la temperatura.

15.1 Las áreas y zonas de los establecimientos deben contar con condiciones de iluminación, temperatura y ventilación adecuadas.

15.2 Las áreas y zonas de los establecimientos deben cumplir con las normas de accesibilidad para los trabajadores con discapacidad, acorde con la Ley Estatutaria 1618 de 2013 y las normas reglamentarias correspondientes.

15.3 Los drenajes de los establecimientos deben estar conectados a los ductos de desagüe general público, con diámetro que impida el retrosifonaje y permita un rápido escurrimiento.

15.4 Para garantizar el adecuado manejo de los residuos líquidos los establecimientos deben contar con las autorizaciones o permisos que se requieran, expedidos por la autoridad ambiental competente para el manejo de vertimientos producto de los procesos realizados en el establecimiento.

15.5 Para el manejo y disposición de residuos sólidos de los establecimientos deben dar cumplimiento al título 10 *"GESTIÓN INTEGRAL DE LOS RESIDUOS GENERADOS EN LA ATENCIÓN DE SALUD Y OTRAS ACTIVIDADES"* del Decreto 780 de 2016, la Resolución 1164 de 2002, y las disposiciones que los modifiquen o sustituyan.

15.6 Todas las unidades sanitarias de los establecimientos deben estar ubicadas fuera del área de fabricación, en cantidad suficiente y encontrarse dotadas con los elementos de aseo e higiene personal.

Artículo 16. Áreas y zonas generales de las instalaciones. Las instalaciones deberán contar como mínimo con las siguientes áreas y zonas:

16.1 Área de administración, con las siguientes zonas:

16.1.1 Zona de recepción, destinada a la recepción de órdenes o prescripciones.

16.1.2 Zona de registro y archivo de documentos del dispositivo médico sobre medida bucal.

16.1.3 Zona de alistamiento y despacho del dispositivo médico sobre medida bucal terminado al prestador de servicios de salud.

16.2 Área de almacenamiento de materias primas y del dispositivo médico sobre medida bucal terminado. Debe ser independiente y dotada de estibas, estantes y elementos necesarios para garantizar la calidad de estos.

16.3 Área de procesamiento de la prescripción y diseño del dispositivo médico sobre medida bucal, con las siguientes zonas:

16.3.1 Zona de diseño del producto según prescripción del odontólogo.

16.3.2 Zona de control de calidad, destinada a actividades que determinan las características y funcionamiento del dispositivo médico terminado, dado

por los procedimientos o las normas técnicas, si aplica.

16.4 Área de limpieza y desinfección de modelos, impresiones y material procedente del prestador de servicios.

16.5 Áreas accesorias:

16.5.1 Servicio sanitario.
16.5.2 Vestuario.
16.5.3 Comedor o cafetería, según sea el caso.

Artículo 17. Área y zonas de fabricación. Todos los establecimientos que fabrican y reparan dispositivos médicos sobre medida bucal, deben contar dentro de sus instalaciones con las siguientes áreas y zonas de acuerdo con las actividades de fabricación requeridas para cada línea:

17.1 Áreas:

17.1.1 Área de Fundición.
17.1.2 Área de material estético biocompatible.
17.1.3 Área proceso digital.
17.1.4 Área de yesos y revestimientos.

17.2 Zonas:

17.2.1 Zona de pipetas de gases.
17.2.2 Zona de colado.
17.2.3 Zona de ajuste y pulido de aleaciones.
17.2.4 Zona de pulido de material estético biocompatible.
17.2.5 Zona de ceras para patrones.
17.2.6 Zona de ceras blandas y montaje de dientes.
17.2.7 Zona de acrílicos.
17.2.8 Zona doblaje de alambres.
17.2.9 Zona de desinfección de impresiones y modelos.

Las áreas y zonas para fabricación y reparación de dispositivos médicos sobre medida bucal para cada línea se encuentran definidas en los Anexos 2, 3, 4 y 5 que hacen parte integral de esta resolución.

17.3 Los establecimientos que diseñan digitalmente y fabrican modelos y prótesis, Mucosoportadas, Dentosoportadas, Mucodentosoportadas e Implantosoportadas y aparatos de ortodoncia con sistema robótico, deben cumplir con los requisitos de la presente resolución, excepto, las áreas y zonas de yesos, de colado, de colocación de cerámica, acrílicos, material estético biocompatible, de limpieza y desinfección previa, dado que dichos procesos y actividades son digitales. Sin embargo, deben cumplir los requisitos establecidos en el Anexo Técnico 1. Guía General de Verificación de Requisitos para Establecimientos que Fabrican y Reparan Dispositivos Médicos sobre Medida Bucal y el Anexo Técnico 5, que hacen parte integral de la presente resolución.

17.3.1 Áreas y zonas:
17.3.1.1 Área de proceso CAD/CAM. Cuenta con la zona de escaneado y diseño (Escaneado de modelos, recepción de archivos digitales y diseño en 3D).
17.3.1.2 Área de proceso asistido por computadora CAD/CAM. Con las

siguientes zonas:
- Zona de impresión 3D de resinas y ceras.
- Zona de sinterizado laser de material biocompatible.
- Zona de fresado de material biocompatible.

17.3.1.3 Área de proceso pulido de estructuras. Con las siguientes zonas:
- Zona de pulido de metales.
- Zona de pulido sin metal.
- Zona de pulido de resinas.

Artículo 18. ***Requisitos de dotación.*** El establecimiento deberá contar con los siguientes requisitos de dotación:

18.1. Equipos, herramientas, instrumentos y su mantenimiento. Los equipos y herramientas se ajustarán a las siguientes condiciones:

18.1.1. Estar sometidos de manera periódica a mantenimiento preventivo y calibración si fuere el caso, estableciendo procedimientos y cronogramas para su funcionamiento confiable, lo cual deberá quedar registrado en su hoja de vida, a fin de minimizar el riesgo de accidente del personal que los opera y asegurar la calidad del dispositivo médico.

18.1.2. El mantenimiento preventivo puede ser propio o contratado con terceros; debe contener procedimientos escritos incluyendo forma, periodicidad, trabajos realizados y arreglos eventuales de los equipos.

18.1.3. Contar con registros de limpieza los cuales deben ser fechados y firmados por los responsables y formarán parte de la documentación.

18.1.4. Cuando los equipos originen ruido o calor excesivo, se adoptarán las medidas necesarias que garanticen la salud del talento humano que los utiliza. Los equipos defectuosos o en desuso deben ser retirados del establecimiento.

18.1.5. Queda prohibido para el establecimiento que fabrica y repara dispositivos médicos sobre medida bucal, tener en sus instalaciones medicamentos, material médico quirúrgico, instrumental quirúrgico, elementos y unidades de odontología propios de los consultorios odontológicos, excepto los materiales relacionados en el numeral 21.8 de esta resolución.

Artículo 19. ***Requisitos del talento humano.*** Los establecimientos deberán contar con un director técnico y con personal técnico, quienes deben hacer uso de los elementos de seguridad en el trabajo en concordancia con el Sistema de Gestión de Salud y Seguridad en el Trabajo.

19.1. Director técnico. Deberá acreditar como mínimo formación de tecnólogo en mecánica dental, o de técnico profesional en mecánica dental, o de técnico laboral en mecánica dental con experiencia de tres (3) años en la fabricación y reparación de dispositivos médicos sobre medida bucal obtenida dentro de un establecimiento de mecánica dental.

La experiencia aquí definida deberá ser demostrada con habilidades en diseño y fabricación de los dispositivos médicos sobre medida bucal, elaboración de procedimientos y control de calidad.

El cargo de director técnico debe prestar sus servicios con vocación de permanencia en el establecimiento, contar con diploma de tecnólogo en mecánica dental, o de técnico profesional en mecánica dental, o certificado de técnico laboral, otorgada por una institución de educación autorizada en el territorio nacional.

19.2. Responsabilidades del director técnico.

19.2.1. Aprobar la ficha técnica del producto.

19.2.2. Dar información requerida por la autoridad sanitaria competente.

19.2.3. Elaborar y verificar el cumplimiento del proceso, procedimientos generales y específicos según líneas de fabricación.

19.2.4. Garantizar que los equipos para fabricación y reparación de dispositivos médicos sobre medida bucal se encuentren en buen estado, se utilicen de manera adecuada, tengan mantenimiento y cuando sea el caso estén calibrados, monitoreando y gestionando a partir del record de las hojas de vida.

19.2.5. Seleccionar y autorizar las materias primas.

19.2.6. Garantizar el correcto almacenamiento de los dispositivos médicos terminados y de las materias primas.

19.2.7. Responder porque la documentación técnica generada sea válida y completa.

19.2.8. Garantizar que la información del dispositivo médico sobre medida bucal para la trazabilidad esté completa, entre otros, que se adjunte la copia del registro de verificación del estado del dispositivo médico, realizada por el odontólogo tratante, en el control del paciente pos-adaptación.

19.2.9. Realizar el control de calidad del dispositivo médico durante la fabricación y reparación, teniendo en cuenta los puntos críticos según la línea de fabricación.

19.2.10. Realizar el control de calidad de los productos proveídos por terceros.

19.2.11. Auditar las actividades de los terceros contratados para proveer productos o servicios.

19.2.12. Emitir concepto de calidad y autorizar la salida al dispositivo médico terminado del área de fabricación para el despacho al odontólogo tratante.

19.2.13. Las demás propias de su actividad y que garanticen la calidad del dispositivo médico.

19.3. Personal técnico. Técnico en mecánica dental quien participa en la fabricación del dispositivo médico, siguiendo procedimientos establecidos para el proceso de fabricación y bajo la supervisión del director técnico.

El cargo de técnico debe prestar sus servicios con vocación de permanencia en elestablecimiento, contar con certificado de técnico en mecánica dental, otorgado

por una institución de educación autorizada en el territorio nacional.

Para el caso de los auxiliares, el establecimiento debe contar con un plan de capacitación que garantice la formación como técnico en mecánica dental

19.3.1 Responsabilidades del personal técnico.

19.3.1.1 Ejecutar los procedimientos establecidos, bajo la supervisión del director técnico para la fabricación y reparación de los dispositivos médicos sobre medida bucal.

19.3.1.2 Responder por el cuidado y uso racional de materias primas, cuidado de máquinas, equipos, herramientas e instrumentos dados para realizar su labor.

19.3.1.3 Informar al director técnico oportunamente acerca de los desperfectos de máquinas, equipos de medición, herramientas e instrumentos.

19.3.1.4 Hacer uso de los elementos de seguridad en el trabajo en concordancia al Sistema de Gestión de Salud y Seguridad en el Trabajo.

19.3.1.5 Las demás propias de su actividad y que garanticen la calidad del dispositivo médico.

19.4. Capacitación. El personal debe recibir capacitación permanente a través de programas documentados por el establecimiento, con el fin de garantizar los procedimientos de fabricación y reparación de los dispositivos médicos sobre medida bucal, cumpliendo con:

19.4.1. Establecer períodos de inducción al personal nuevo y a quienes se les han asignado nuevas funciones.

19.4.2. Llevar registro de las capacitaciones efectuadas, evaluarlas y realizar seguimiento.

19.4.3. Realizar entrenamiento en el manejo de las máquinas, equipos y herramientas, enfatizando en la importancia del mantenimiento, limpieza y autocuidado de la salud.

19.4.4. Capacitar al personal sobre las recomendaciones dadas por el fabricante para el manejo de insumos, máquinas y equipos con el fin de minimizar los riesgos de accidentes y enfermedad profesional.

Artículo 20. ***Requisitos de control de calidad.*** Los establecimientos deberán cumplir con los siguientes requisitos de control de calidad:

20.1. Certificados de análisis/fichas técnicas, cuando aplique, entregados por el proveedor de materias primas, componentes e insumos, que se utilizan en la fabricación de dispositivos médicos sobre medida bucal.

20.2. Registro de la verificación de los puntos críticos, análisis de las desviaciones encontradas en los dispositivos de cada línea y acciones de mejora para la corrección de dichas desviaciones.

Artículo 21. ***Requisitos para recepción y manejo de materias primas.*** La recepción técnica de materias primas, componentes e insumos deben contar con registros que contenga como mínimo, la siguiente información:

21.1. Fecha de ingreso al establecimiento.

21.2. Nombre con que ha sido designado la materia prima, componente, insumo y código de referencia, cuando aplique.

21.3. Número de lote asignado por el fabricante, cuando aplique.

21.4. Fecha de caducidad, cuando aplique.

21.5. Identificación y domicilio del proveedor.

21.6. Registro sanitario, cuando aplique.

21.7. Estado de las materias primas: Puede ser de aprobación, devolución, rechazo o en cuarentena.

21.7.1. Aprobación de las materias primas: Garantiza que las materias primas, componentes e insumos estén disponibles para su utilización. Debe contarse con un criterio de aprobación basado en un juicio tomado con base en especificaciones preestablecidas, para la disposición o no de una materia prima, componente o insumo para la fabricación de un producto.

21.7.2. Devoluciones, rechazos y en cuarentena: Las materias primas, componentes e insumos deben mantenerse aislados, hasta tanto el director técnico defina su destino, dejando en el registro descrito el estado de calidad.

21.7.3. Las materias primas, componentes, insumos deben almacenarse sobre el palé o estanterías evitando el contacto con el piso y de acuerdo con las condiciones establecidas por el fabricante con el fin de proteger su calidad.

21.8 El establecimiento elaborará la lista de materiales de uso odontológico que sean necesarios en el establecimiento para la fabricación, justificando el uso mediante documento escrito, así:

- Alginato y siliconas para duplicar modelos.
- Resinas de fotocurado y acrílicos para fabricar provisionales.
- Cemento resinado para unir implantes.
- Hojas de bisturí para pequeños desgastes en los modelos de yeso.
- Cementos temporales para fijar coronas a los modelos de yeso.
- Fresas de alta velocidad para hacer desgastes en coronas de material estético biocompatible y metal.

Artículo 22. ***Documentación, archivo y procedimientos generales.*** Los establecimientos deberán cumplir con lo siguiente:

22.1. Documentación. La documentación es aquella información esencial para la trazabilidad del dispositivo médico durante su vida útil y debe estar relacionada con el proceso de fabricación. Esta información debe contener como mínimo: nombre del paciente, nombre del odontólogo, fecha de fabricación, código y nombre del producto según clasificación internacional que acoja el país.

Está permitido registrar la información por medio de sistemas electrónicos de procesamiento de datos, o sistemas fotográficos u otros medios aprobados, siempre y cuando la información esté protegida de posibles modificaciones por personal no autorizado.

22.2. Archivo. El archivo relacionado al dispositivo médico debe estar vigente y en el establecimiento por un periodo de cinco (5) años con los siguientes documentos:

22.2.1. Prescripción odontológica, con el diseño del dispositivo médico.
22.2.2. Registros del control de calidad de puntos críticos.
22.2.3. Garantía.
22.2.4. Ficha técnica.

22.3. Procedimientos generales. Los establecimientos que fabrican y reparan dispositivos médicos sobre medida bucal deben contar con los siguientes procedimientos generales con sus registros:

22.3.1. Procedimiento de recepción, limpieza y desinfección de modelos o impresiones y material enviado por el prestador de salud.

22.3.2. Procedimiento de alistamiento y despacho del dispositivo médico terminado al odontólogo tratante.

22.3.3. Procedimiento general para manejo y almacenamiento de materias primas y del dispositivo médico, incluye: recepción, calificación del estado de calidad y destino de materias primas y del dispositivo médico terminado, eliminación de dispositivos que no cumplan con los requisitos de calidad.

22.3.4. Procedimiento para la capacitación del personal y su evaluación periódica.

22.3.5. Procedimiento relacionado con aseo y limpieza del establecimiento, control de plagas y roedores.

22.3.6. Procedimiento para el manejo integral de residuos sólidos y líquidos, cumpliendo la normatividad vigente para la materia.

22.3.7. Procedimiento para el mantenimiento preventivo de equipos, máquinas y herramientas.

22.3.8. Procedimiento relacionado con el tratamiento a quejas, reclamos y notificaciones de eventos adversos acorde al Programa de Tecnovigilancia.

Artículo 23. ***Reporte eventos adversos.*** El director técnico del establecimiento en donde se fabrican y reparan dispositivos médicos sobre medida bucal, debe notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, todos los eventos adversos relacionados con estos dispositivos médicos, de conformidad con el Programa Nacional de Tecnovigilancia establecido en la Resolución 4816 de 2008 o la norma que la modifique o sustituya.

Capítulo V
Inscripción de los establecimientos que fabrican, reparan, dispensan y adaptan dispositivos médicos sobre medida bucal

Artículo 24. ***Inscripción de establecimientos que fabrican y reparan dispositivos***

médicos sobre medida bucal. Los establecimientos que fabrican y reparan dispositivos médicos sobre medida bucal deben inscribirse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. Para este propósito, dicho Instituto definirá en el término de tres (3) meses posteriores a la entrada en vigencia de esta resolución, un formato para inscripción que contenga como mínimo, la siguiente información:

24.1. Nombre de la persona natural o jurídica, representación legal, indicación del Número de Identificación Tributaria (NIT) para su consulta en el Registro Único Empresarial y Social (RUES). Si corresponde a una entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio según el artículo 45 del Decreto 2150 de 1995 o el artículo 2.2.2.40.1.3 del Decreto 1074 de 2015, deberá contar con el documento que acredite la existencia y representación legal.

24.2. Código DANE del departamento y del municipio donde está ubicado el establecimiento.

24.3. Dirección, teléfono y correo electrónico.

24.4. Perfil del talento humano.

24.5. Listado de dispositivos médicos sobre medida bucal que fábrica y repara, identificando su nombre y código Internacional que defina el país.

Parágrafo. Una vez presentado ante el INVIMA el formato debidamente diligenciado, se verificará su completitud para que el establecimiento quede inscrito. Los establecimientos deben reportar de forma inmediata, cualquier cambio en la información que presentaron en la inscripción.

Artículo 25. ***Inscripción de establecimientos que exclusivamente reparan dispositivos médicos sobre medida bucal.*** Los establecimientos que únicamente reparen dispositivos médicos sobre medida bucal, igualmente, deberán inscribirse ante el INVIMA. Para este fin, dicho Instituto definirá en el término de tres (3) meses posteriores a la entrada en vigencia de esta resolución, un formato que contenga como mínimo la siguiente información:

25.1. Nombre de la persona natural o jurídica, representación legal, indicación del Número de Identificación Tributaria (NIT) para su consulta en el Registro Único Empresarial y Social (RUES). Si corresponde a una entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio según el artículo 45 del Decreto - Ley 2150 de 1995 o el artículo 2.2.2.40.1.3. del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, deberá aportar certificado de existencia y representación legal.

25.2. Código DANE del departamento y del municipio donde está ubicado el establecimiento.

25.3. Dirección, teléfono y correo electrónico.

25.4. Perfil del talento humano.

25.5. Listado de dispositivos médicos sobre medida bucal que repara identificando su nombre y código Internacional que defina el país.

Los establecimientos deben reportar de forma inmediata, cualquier cambio en la información que presentaron en la inscripción.

Capítulo VI
Procedimiento para la autorización de apertura y funcionamiento de los establecímientos que fabrican y reparan dispositivos médicos sobre medida bucal

Artículo 26. ***Autorizaclón de apertura y funcionamiento de los establecimientos que fabrican y reparan dispositivos médicos sobre medida bucal.*** Los establecimientos interesados en fabricar y reparar dispositivos médicos sobre medida bucal, una vez inscritos deberán solicitar la autorización de apertura y funcionamiento ante el INVIMA, quien verificará el cumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos en los capítulos IV y V de la presente resolución, según corresponda de acuerdo con el procedimiento que dicha entidad defina dentro de los seis (6) meses siguientes a la expedición del presente acto administrativo.

Artículo 27. ***Autorlzación de apertura y funcionamiento de los establecimientos que exclusivamente reparan dispositivos médicos sobre medida bucal.*** Los establecimientos interesados únicamente en reparar dispositivos médicos sobre medida bucal, una vez inscritos deberán solicitar la autorización de apertura y funcionamiento ante el INVIMA, quien verificará el cumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos en los capítulos IV y V de la presente resolución, según corresponda de acuerdo a las actividades que realizan, para lo cual además tendrán en cuenta el contrato celebrado con los establecimientos fabricantes de estos dispositivos, de acuerdo al procedimiento que el INVIMA defina dentro de los seis (6) meses siguientes a la expedición del presente acto administrativo.

Artículo 28. ***Autorización de un área de fabricación nueva.*** Cuando el establecimiento cuente con autorización y requiera de la apertura de un área de fabricación nueva, debe contar para su funcionamiento con la autorización expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, quien verificará el cumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos en los capítulos IV y V de la presente resolución, según corresponda, de acuerdo con las nuevas actividades que se pretenden realizar, para lo cual se seguirá el procedimiento definido por esa entidad, dentro de los seis (6) meses siguientes a la expedición del presente acto administrativo.

Artículo 29. ***Productos y servicios contratados con terceros.*** Los establecimientos que elaboran dispositivos médicos sobre medida bucal, con el fin de cumplir con los requisitos técnicos y sanitarios exigidos en la presente resolución, pueden celebrar contratos/convenios con otros establecimientos que provean productos o presten servicios relacionados con los dispositivos médicos sobre medida bucal a fabricar, siempre y cuando estos estén igualmente inscritos y autorizados por el INVIMA. El Instituto dispondrá en su sitio web, como un registro público, la base de datos de establecimientos certificados o autorizados para consulta de los ciudadanos en general.

Para esta contratación, se seguirán las siguientes reglas:

29.1. Cada establecimiento fabricante de dispositivos médicos sobre medida bucal terminados, debe verificar que los establecimientos con los cuales tiene contratos/convenios para proveer productos o prestar un servicio relacionado con dichos dispositivos, cuenten con la tecnología, la experiencia relacionada y la autorización del INVIMA.

29.2. Los establecimientos que elaboran dispositivos médicos sobre medida bucal que cuenten con tecnología avanzada como procesos digitales de diseño y robótica dental (centro de diseño, fresado e impresión en 3D), que sean contratados por otros establecimientos para proveer productos o componentes o prestar un

servicio relacionado con el proceso de fabricación de dichos dispositivos médicos, están en la obligación de presentar al establecimiento contratante, copia de la certificación expedida por el INVIMA, siempre y cuando estos estén igualmente inscritos y autorizados por esa entidad.

29.3. Cada establecimiento fabricante de dispositivos médicos sobre medida bucal terminados, debe verificar que los establecimientos con los cuales tiene contratos/convenios para proveer productos o prestar un servicio relacionado con dichos dispositivos, cuenten con la tecnología, la experiencia relacionada y la autorización del INVIMA.

29.4. Los establecimientos que elaboran dispositivos médicos sobre medida bucal que cuenten con tecnología avanzada como procesos digitales de diseño y robótica dental (centro de diseño, fresado e impresión en 3D), que sean contratados por otros establecimientos para proveer productos o componentes o prestar un servicio relacionado con el proceso de fabricación de dichos dispositivos médicos, están en la obligación de presentar al establecimiento contratante, copia de la certificación expedida por el INVIMA.

Capítulo VII
Distribución, importación y comercialización de dispositivos médicos sobre medida bucal

Artículo 30. ***Distribución y comercialización.*** Los establecimientos que fabrican dispositivos médicos sobre medida bucal autorizados por el INVIMA están facultados para distribuir y comercializar dichos dispositivos a los prestadores de servicios odontológicos que los dispensan y adaptan. Además, no podrán comercializar ni distribuir directamente al público estos productos.

Artículo 31. ***Publicidad.*** Prohíbase la publicidad de dispositivos médicos sobre medida bucal.

Artículo 32. ***Prohibición de comercialización de productos usados y su eliminación.*** Prohíbase la comercialización y uso de componentes, repuestos o dispositivos médicos sobre medida bucal usados.

Los fabricantes y los prestadores de servicios odontológicos que dispensan y adaptan dispositivos médicos sobre medida bucal realizarán la eliminación de dispositivos médicos sobre medida bucal usados, así como eliminarán los componentes y partes usadas, conforme a la normatividad ambiental vigente.

Artículo 33. ***Autorización de importación o visto bueno de importación en linea de dispositivos médicos sobre medida bucal.*** Cuando un usuario desee adquirir un dispositivo médico sobre medida bucal elaborado en el exterior, deberá solicitar una autorización a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior -VUCE-, anexando la siguiente documentación:

33.1. Prescripción con firma y registro del profesional independiente o de la Institución Prestadora de Salud.

33.2. Especificaciones técnicas del dispositivo correspondientes con el diagnóstico emitido.

33.3. Número de documento de identidad del paciente.

Parágrafo. El procedimiento para la autorización de importación será definido por el INVIMA, dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente acto administrativo.

Capítulo VIII
Responsabilidad, inspección, vigilancia y control

Artículo 34. *Responsabilidad.* El representante legal del establecimiento que fabrica, repara, dispensa, adapta o importa dispositivos médicos sobre medida bucal será responsable por el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente resolución.

Artículo 35. *Inspección, vigilancia y control.* Las acciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos que fabrican, reparan, dispensan, adaptan o importan dispositivos médicos sobre medida bucal estarán a cargo del INVIMA y las secretarias de salud según el ámbito de sus competencias, atendiendo lo señalado en la Resolución 1229 de 2013 expedida por este Ministerio, o la norma que la modifique o sustituya.

Cuando en el ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, esas autoridades sanitarias comprueban el incumplimiento de los requisitos y procedimientos establecidos en la presente resolución, adoptarán las medidas sanitarias de seguridad y sanciones de acuerdo con lo señalado en los artículos 576 y 577 de la Ley 9 de 1979, este último modificado por el artículo 98 del Decreto - Ley 2106 de 2019, y adelantarán el procedimiento sancionatorio contemplado en la Ley 1437 de 2011 o la norma que la modifique o sustituya.

Capítulo IX
Disposiciones finales

Artículo 36. *Requisitos de habilitación.* Los establecimientos (consultorios odontológicos) que dispensan y adaptan dispositivos médicos sobre medida bucal, deben regirse por el Sistema Único de Habilitación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 780 de 2016 y la Resolución 3100 de 2019 o aquellas normas que la modifiquen o sustituyan y estarán bajo la IVC de las secretarias de salud departamentales o distritales o la entidad que haga sus veces.

Artículo 37. *Procedimiento.* Hasta tanto el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, no emita los lineamientos del procedimiento para las autorizaciones de apertura, funcionamiento y ampliación de los establecimientos que elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida bucal, se deberá seguir el procedimiento que actualmente se encuentra reglamentado para la autorización de apertura, funcionamiento y ampliación de los establecimientos que elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica, ayuda auditiva y salud visual y ocular.

Artículo 38. *Transitoriedad.* Se tendrán en cuenta las siguientes disposiciones transitorias:

38.1. Los establecimientos que se encuentren realizando actividades de fabricación y reparación de dispositivos médicos sobre medida bucal, dispondrán de diez (10) meses contados a partir de la entrada en vigencia del presente acto administrativo para cumplir lo aquí previsto, salvo lo dispuesto en el numeral 19.3 del artículo 19, que deberá cumplirse treinta y cuatro (34) meses después de publicada la presente resolución. En todo caso, los establecimientos que cuenten con los

requisitos señalados en el presente acto administrativo antes de los términos aquí dispuestos, podrán solicitar la inscripción y permiso de apertura y funcionamiento ante el INVIMA.

38.2. Los establecimientos que inicien labores de fabricación y reparación de dispositivos médicos sobre medida bucal a la entrada en vigencia del presente acto administrativo, deberán cumplir con los requisitos establecidos en la presente resolución, y solicitar la visita de verificación de los mismos ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, antes de iniciar sus actividades.

Artículo 39. ***Vigencia y derogatorias.*** La presente resolución rige a partir de su publicación y deroga la Resolución 2113 de 16 de diciembre de 2021.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los 15 FEB 2022

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios
Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud LA
Directora Jurídica

ANEXO TÉCNICO 1

Guía general de verificación para establecimientos que fabrican y reparan dispositivos médicos sobre medida con tecnología básica y tecnología avanzada

Estándar	Aspecto a evaluar	Requisito	Documentos /evidencia
Organización	Estructura	Contar con una estructura organizacional que garantice el funcionamiento del establecimiento	1. Organigrama que evidencie la estructura organizacional. 2. Manual de Calidad.
Condiciones deltalento humano	Funciones del talento humano	Contar con manual de funciones	3. Funciones o responsabilidades del directortécnico y del personal técnico.
	Director técnico	Acreditaciones académicas y responsabilidades del director técnico.	4. Acreditaciones: a) Título de tecnólogo en mecánica dental, o; b) Título de técnico profesional en mecánica dental,o; c) Certificado técnico laboral en mecánica dental con experiencia de 3 años, presentando los registros de diseño y fabricación de DMSMB. 5. Responsabilidades: Documentos o registros con visto bueno, o autorización del director técnico: a) Convenios celebrados con entidades promotorasde salud, entidades que administren planes adicionales de salud, las entidades adaptadas de salud, las entidades pertenecientes al Régimen Especial y de Excepción de salud, IPS y Profesionalindependiente. Convenios celebrados con terceros para proveer productos o servicios. b) Cuando la orden del DMSMB es de una universidad (odontología), convenio y copia de la prescripción firmada por el docente responsable. c) Registros de orden de trabajo con el diseño de cada DMSMB enviado por el odontólogo. d) Registros de control de calidad de puntos críticos en la fabricación y de los productos proveídos por terceros. e) Autorización de salida del DMSMB terminado de fabricación y para despacho hacia el odontólogo tratante
	Técnicos o tecnólogos en fabricación y control de calidad.	Acreditaciones académicas y responsabilidades del personal técnico	6. Acreditaciones. a) Como mínimo certificado técnico laboral en meoánica dental, o técnico en competencias laborales. b) Copia del registro expedido por la autoridad sanitaria competente, si aplica. 7. Responsabilidades: a) Realizar actividades de fabricación del DMSMB según procedimientos establecidos y llevar registro de las mismas. b) Uso de elementos de protección personal.
	Capacitación		Registros capacitación: a) Constancias de asistencia de educación continuada. b) Plan de capacitación de auxiliares para la formación y certificación oomo técnicos en mecánica dental (si el establecimiento cuentacon auxiliares).
Articulación	Articulación con entidades de aseguramiento IPS y profesionales independientes	Contratos o convenios.	9. Contrato o convenio celebrado entre el establecimiento y: a) Las entidades promotoras de salud entidades que administren planes adicionales de salud, las entidades adaptadas de salud, las entidades pertenecientes al Régimen Especial y de Excepción de salud para dispositivos médicos contenidos el Plan de Beneficios en Salud- PBS. b) Las Instituciones prestadoras de servicios desalud IPS. c) Los profesionales independientes.
Prescripción	Orden expedidapor el odontólogo.	Prescripción para la fabricación del DMSMB.	10. Archivo de prescripciones de los DMSMB que se estén elaborando o se hayan elaborado.
			11. Edificación de uso exclusivo del establecimiento que elabora y repara DMSMB.
Instalaciones	Condiciones generales de las Instalaciones	Condiciones en áreas y zonas	12. Que cumpla con normas accesibilidad para trabajadores con discapacidad (rampas, espacios para movilidad de sillas de ruedas, señalización en relieve y lumínica)

Continuación de la resolución *"Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida bucal y los establecimientos que los fabrican, reparan, dispensan y adaptan, y se adoptan las guías de verificación"*

Estándar	Aspecto a evaluar	Requisito	Documentos /evidencia
Instalaciones	Condiciones generales de las Instalaciones Área administrativa	Condiciones en áreas y zonas Zona de recepción.	13. Revestimiento de paredes, pisos y techos de fácil limpieza y desinfección.
			14. Áreas delimitadas por muros y zonasseñalizadas.
			15. Certificados para uso de fuentes de agua, energia y gas (últimos recibos).
			16. Áreas y zonas de fabricación con iluminación y sistemas de ventilación y temperatura
			17. Vertimientos y drenajes de mediano caudal en zonas de lavado de materiales e instrumentos y lavamanos.
			18. Áreas y zonas dotadas con equipos, máquinas, herramientas y elementos según procedimientos que allí se realicen.
			19. Áreas de fabricación, control de calidad y almacenamiento sin presencia de animales domésticos, plantas, medicamentos, alimentos u otros elementos que no son propios de la fabricación.
			20. Dotada de elementos necesarios para el registroy recepción de órdenes, prescripciones.
	Área administrativa Área de almacenamiento	Zona de empaque y despachc de DMSMB Terminados	21. Dotada de elementos necesarios para elempaque y despacho de DMSMB al odontólogo tratante.
		Zona de registro y archivo de documentos del DMSMB.	22. Dotada de elementos o equipos para el Archivo (digital, físico, fotográfico)
		Almacenamiento de materias primas, insumos y DMSMB terminados	23. Dotada de elementos necesarios para almacenamiento de materias primas y DMSMB terminados.
	Área de Desinfección	Lavado y desinfección de modelos e impresiones y material procedente del prestador de servicios.	24. Dotado de poceta para lavado y desinfección de modelos, impresiones o material.
	Área de Fabricación	Áreas y zonas de fabricación según línea y tipo de establecimiento	25. Las áreas y zonas de los establecimientos segúnsu tipo y líneas de fabricación serán verificadas en las guías especificas oontenidas en los Anexos 2, 3, 4 y 5 de esta resolución
	Áreas accesorias	Áreas: Vestuario, comedor, servicio sanitario.	26. Áreas dotadas según el servicio (utensilios, muebles, elementos de lavado y secado de manos)
Documentación y archivo	Áreas accesorías Procesos	Lavado y disposición de elementos de aseo y limpieza.	27. Área dotada de poceta y organizador de los elementos de aseo (escoba, trapero, recogedor etc.)
		Proceso y procedimientos específicos de fabricación de las diferentes líneas.	28. El proceso y procedimientos específicos de fabricación y reparación de las diferentes líneas serán verificados en las guías específicas contenidas en los Anexos técnicos 2, 3, 4 y 5 de esta resolución.
Documentación yarchivo Documentación yarchivo	Procedimientos generales	Procedimiento de recepción y desinfección de modelos o impresiones y material.	29. Procedimiento documentado para recepción limpieza y desinfección de modelos o impresiones y material enviado por el odontólogo tratante.Registros de la actividad.
	Procedimientos generales Procedimientos generales	Procedimiento para empaque y envío del DMSMB terminado al odontólogo tratante	30. Procedimiento documentado para el empaque del DMSMB terminado, que incluya: ficha técnica, garantía, recomendaciones para limpieza, cuidados del DMSMB. Registro de la actividad y del envió al odontólogo tratante
		Procedimiento para manejo de materias primas y del DMSMB devuelto.	31. Procedimiento documentado para manejo y almacenamiento de materias primas y DMSMB terminado, incluye: recepción, calificación del estadode calidad y destino de materias primas y del DMSM. 1. Registros de ia recepción con la siguiente información: fecha ingreso, nombre del producto, lote, código, referencia si aplica, caducidad, dirección contacto del proveedor y registro sanitario,si aplica. 2. Registro de calificación del estado de calidad y destino de las materias primas. a) Devolución. b) Cuarentena. c) Devolución a proveedores. 3. Registro de control de humedad y temperatura enel almacenamiento, si aplica. Si es importador, certificado de CCAA vigente, expedido por Invima. 4. Registro DMSMB y su destino. a) Reparación. Eliminación.

Continuación de la resolución *"Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida bucal y los establecimientos que los fabrican, reparan, dispensan y adaptan, y se adoptan las guías de verificación"*

Estándar	Aspecto a evaluar	Requisito	Documentos /evidencia
Documentación y archivo Trazabilidad	Procedimientos generales archivo	Procedimiento para capacitación del personal y evaluación.	32. Procedimiento documentado para capacitación de personal, cronograma, registros de asistencia y evaluación.
Documentación y archivo Trazabilidad	Procedimientos generales Archivo Seguimiento DMSMB	Procedimiento para aseo, limpieza del establecimiento y control de plagas y roedores	33. Procedimiento documentado para aseo ylimpieza, control de plagas y roedores. a) Cronograma anual b) registros de las actividades.
		Procedimiento para el manejo integral de residuos sólidos y líquidos	34. Procedimiento documentado para el manejo integral de residuos sólidos y líquidos. a) Cronograma anual Registros de las actividades.
		Procedimiento para el mantenimiento preventivo de equipos, máquinas y herramientas.	35. Procedimiento documentado para mantenimiento preventivo de equipos, máquinas y herramientas. a) Contrato o convenio, si el mantenimiento es realizado por terceros. b) Registros de la actividad. c)Hojas de vida de los equipos y máquinas que incluya manual de operación, registro sanitario si aplica, proveedor y sus contactos.
		Procedimiento para tratamiento de quejas y reclamos y reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia.	36. Procedimiento para tratamiento de quejas y reclamos. a) Medios de recepción, respuesta y seguimiento. Registros de quejas y reclamos y su estado. b) Paso a paso para notificar eventos adversos. Registros de notificaciones de eventos adversos realizadas al Invima. c) Registro de acciones de mejoras
		Archivo de documentos del dispositivo médico	37. El archivo debe estar vigente en el establecimiento durante cinco años, con los siguientes documentos: a) Prescripción odontológica, con el diseño del dispositivo médico. b) Registros de control de calidad de puntos críticos durante la fabricación. c) Garantía. d) Ficha técnica. e) Información sobre el dispositivo médico para trazabilidad (nombre del paciente, nombre del odontólogo, fecha de fabricación). d) Copia registro de verificación del DMSMB realizada por el odontólogo.
		Durante su fabricación	38. Registros de control de calidad de los puntos críticos durante la fabricación según línea de d) DMSMB definidos en los Anexos técnicos 2, 3, 4 y 5 de esta resolución.
	SeguimientoDMSMB	Durante su fabricación En el control clínico posterior a la adaptación	f) 39. Información sobre el dispositivo médico para trazabilidad: nombre del paciente, nombre del odontólogo, fecha de fabricación, código y nombre del producto, según clasificación internacional, que acoja el país.
Trazabilidad	Seguimiento DMSMB	Durante su fabricación En el control clínico posterior a la adaptación	40. Copia del registro del estado del DMSMB realizado por el odontólogo en la consulta de control del paciente, durante el periodo de la garantía del DMSMB.
		Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo- SGSST.	41. Implementación del Programa institucional de Gestión de Salud y Seguridad en el trabajo PGSST. a) Registros de socialización sobre el PGSST. b) Evaluaciones de salud para ingreso y periódicos del personal. o) Registros de socialización de uso de elementos de protección. **d)** Reportes de accidentes de trabajo.
Saneamiento e higiene	Salud y seguridad en el trabajo	Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo- SGSST.	42. Verificar iluminación, temperatura y recambio de aire en las zonas de trabajo.
Saneamiento e higiene	Salud y seguridad en el trabajo	Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo- SGSST.	43. Verificar sistemas de aspiración de partículas en el área de yesos y zonas de granulados, termoformado, resinas, pulido.
			44. Identificar claramente los extintores para controlde incendios, y disponerlos contiguos, no dentro de las áreas y zonas de fabricación.

SIGLAS.

CCAA. Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos Médicos.
DMSMB. Dispositivo Médico Sobre Medida Bucal.

DM.	Dispositivo Médico.
INVIMA.	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
IPS.	Institución Prestadora de Servicios de Salud.
PBS.	Plan de Beneficios en Salud.
SG-SST.	Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo.
PGIRS.	Plan General Integral Residuos Sólidos.

GRZAN

Continuación de la resolución *"Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida bucal y los establecimientos que los fabrican, reparan, dispensan y adaptan, y se adoptan las guías de verificación"*

ANEXO TÉCNICO 2

Guía especifica de verificación para establecimientos que fabrican y reparan prótesis fija, prótesis removible, prótesis total sobre medida con tecnología básica y avanzada.

Estándar	Aspecto a evaluar	Requisito			Evidencias
Oferta de productos	Líneas dispositivos médicos sobre medida	Líneas	Tecnología básica (marque con una X)	Tecnología avanzada (marque con una X)	
Líneas de fabricación	Línea	Prótesis fija de una o más unidades			Lista de oferta de productos
		Prótesis parcial removible			
		Prótesis total			
Infraestructura física	Área/zona	Además de las zonas establecidas en la guía general debe cumplir con:			
		Todas las líneas de prótesis tecnología Avanzada	Área digital		Equipos para CAD CAM
		Zona de yesos y revestimientos.			Dotadas de mesones de trabajo, equipos, elementos y herramientas necesarios
		Zona de ceras para patrones.			
		Zona de materiales estéticos biocompatibles.			
Proceso	Control de calidad	Puntos críticos			Registros del control en los siguientes puntos críticos: a) En impresiones y modelos: burbujas, imperfecciones como rugosidades, fracturas. b) En el diseño del dispositivo: sobre extensión del DMSMB y soportes no ajustados al modelo. c) En el colado de la estructura del DMSMB: imperfecciones, rugosidades, falta de sellado, fracturas d) En el ajuste oclusal: inadecuada relación de la oclusión en las dos arcadas en el articulador.
	Procedimientos	Además de los procedimientos establecidos en la guía general debe cumplir:			
		Procedimiento de yesos y revestimientos.			Procedimiento documentado yesos, revestimientos y registros.
		Procedimiento de fundición.			Procedimiento documentado de fundición y registros.
		Procedimiento de colado.			Procedimiento documentado de colado y registros.
		Procedimiento de ceras para patrones.			Procedimiento documentado de ceras para patrones y registros
		Procedimiento de ceras blandas y montaje de dientes.			Procedimiento documentado de ceras blandas y montaje de dientes, registros.
		Procedimiento de acrílicos.			Procedimiento documentado de acrílicos y registros.
		Procedimiento de ajuste y pulido de aleaciones.			Procedimiento documentado de ajuste y pulido de aleaciones y registros.
		Procedimiento de material estético biocompatible.			Procedimiento documentado de material estético biocompatible y registros.
		Procedimiento de articulación y ajuste de una oclusión funcional			Procedimiento documentado de articulación y ajuste de una oclusión Funcional y registros
		Procedimiento de pulido de material estético biocompatible.			Procedimiento documentado de pulido de material estético biocompatible y registros.
		Procedimiento de reparación de DMSMB			Procedimiento documentado de reparación de DMSMB y registros
		Todos los dispositivos con tecnología avanzada			Procedimiento documentado de fabricación de DMSMB técnica digital y registros.

ANEXO TÉCNICO 3

Guia especifica de verificación para establecimientos que fabrican y reparan aparatología de ortodoncia sobre medida con tecnología básica y avanzada.

ESTANDAR	ASPECTO A EVALUAR	Requisito			Evidencias
Oferta de productos	Líneas /dispositivos médicos sobre medida	Líneas	Tecnología básica (marque con una X)	Tecnología avanzada (marque con una X)	
Líneas de fabricación	Línea	Dispositivo de ortopedia Maxilar			Lista de oferta de productos
		Dispositivo de ortodoncia			
Infraestructura física	Área/zona	Además de las zonas establecidas en la guía general debe cumplir con:			
		Todas las líneas de aparatología de ortodoncia con tecnología avanzada	Área digital		Verificar Equipos para CAD CAM
		Zona de yesos y revestimientos.			Dotados de mesones de trabajo, equipos, elementos y herramientas necesarios
		Zona de alambres			
		Zona de material rigido biocompatible - acrílico entre otros			
Proceso	Control de calidad	Puntos críticos			Registros del control en los siguientes puntos críticos: a) En impresiones y modelos: burbujas, imperfecciones como rugosidades, fracturas. b) En el diseño del dispositivo: sobre extensión del DMSMB y soportes no ajustados al modelo. c) En el acabado final, porosidades, arcos en alambre no ajustados.
	Procedimientos	Además de los procedimientos establecidos en la guia general debe cumplir con:			
		Procedimiento revestimientos de yesos y revestimientos			Procedimiento documentado yesos y revestimientos y registros.
		Procedimiento de ceras y registros			Procedimiento documentado de ceras y registros.
		Procedimiento de material rigido biocompatible - acrllico entre otros			Procedimiento documentado de material rigido biocompatible - acrliico entre otros - y registro
		Procedimiento de diseño y elaboración de arcos de alambre y articulación de la oclusión funcional			Procedimiento documentado de diseño y elaboración de arcos alambre y articulación de la oclusión funcional
		Procedimiento el pulido y acabado final			Procedimiento documentado para el pulido y acabado final
		Procedimiento de reparación de DMSMB			Procedimiento documentado reparación de DMSMB y registros
		Todos los dispositivos con tecnología avanzada			Procedimiento documentado para elaboración de dispositivos con técnica digital y registros.

Continuación de la resolución *"Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida bucal y los establecimientos que los fabrican, reparan, dispensan y adaptan, y se adoptan las guías de verificación"*

ANEXO TÉCNICO 4

Guía especifica de verificación para establecimientos que fabrican y reparan órtesis sobre medida intrabucal con tecnología básica y avanzada.

ESTANDAR	ASPECTO A EVALUAR	Requisito			Evidencias
Oferta de productos	Líneas /dispositivos médicos sobre medida	Líneas	Tecnología básica (marque con una X)	Tecnología avanzada (marque con una X)	Líneas /dispositivos médicos sobre medida
Líneas de fabricación	Línea	Órtesis intrabucal de avance mandibular para hipoapnea, apnea del sueño y el bruxismo.			Lista de oferta de productos
		Órtesis intrabucal estabilizadora de posición dentaria.			
		Órtesis intrabucal de protección.			
		Órtesis intrabucal de estabilización post quirúrgica.			
Infraestructura física	Área/zona	Además de las áreas y zonas establecidas en la guía general cumple con:			
		Todas las líneas de prótesis y órtesis con tecnologia avanzada	Área digital		Equipos para CAD CAM
		Áreas de yesos y revestimientos.	Dotadas de mesones de trabajo, equipos, elementos y herramientas necesarios		
		Zona de ceras para patrones.			
		Zona de material rígido biocompatible - acrilico entre otros.			
Proceso	Control de calidad	Puntos criticos	Registros del control en los siguientes puntos criticos: a) En impresiones y modelos: burbujas, imperfecciones como rugosidades,fracturas. b) En el diseño del DMSMB: sobre extensión del dispositivo, soportes no ajustados al modelo, montaje inadecuado del mecanismo de avance del tornillo de biela invertida. c) En el articulador: Inadecuada relación de la oclusión de las dos arcadas, apertura superior a 2 mm, aumento de dimensión vertical superior a 5 mm, movimientos de lateralidades no controlados. d) En el acabado final: porosidades.		
	Procedimientos	Además de los procedimientos establecidos en la guia general cumple con:			
		Procedimiento de yesos y revestimientos.	Procedimiento documentado yesos y revestimientos y registros.		
		Procedimiento de ceras.	Procedimiento documentado de ceras y registros		
		Procedimiento de material rigido biocompatible - acrilico entre otros.	Procedimiento documentado de material rígido biocompatible - acrilico entre otros - y registros.		
		Procedimiento del diseño del dispositivo, apoyos, ajustes y articulación de oclusión funcional.	Procedimiento documentado del diseño del dispositivo, apoyos, ajustes y articulación de oclusión funcional y registros.		
		Procedimiento de montaje y ajuste del mecanismo de avance del tornillo de biela invertida.	Procedimiento documentado de montaje y ajuste del mecanismo de avance del tornillo de biela invertida y registros.		
		Procedimiento para el pulido y acabado final.	Procedimiento documentado para el pulido y acabado final y registros.		
		Procedimiento de reparación de DMSMB.	Procedimiento documentado de reparación de DMSMB y registros.		
		Todos los dispositivos con tecnología avanzada.	Procedimiento documentado para elaboración de DMSMB con técnica digital y registros.		

ANEXO TÉCNICO 5

Guía especifica de verificación para establecimientos que diseñan digitalmente y fabrican modelos y prótesis Mucosoportada, Dentosoportada, Mucodentosoportada e Implantosoportada y aparatos de ortodoncia con sistema robótico

ESTANDAR	ASPECTO A EVALUAR	Requisito	Evidencias
Oferta de productos	**Líneas /dispositivos médicos sobre medida**	**Líneas con tecnología avanzada**	
Líneas de fabricación	Línea	Línea prótesis fija y removible Línea de ortodoncia	Lista de oferta de productos
Infraestructura física	**Área/zona**	Además de las áreas y zcnas establecidas en la guía general debe cumplir con:	
		Área de proceso Cad zona de escaneado y diseño Área de proceso Cam	Verificar Equipos 3D y de robótica
		Zona de impresión 3D de resinas y ceras Zona de sinterizado laser de material biocompatible. Zona de fresado material biocompatible	Dotadas de mesones de trabajo, equipos, elementcs y herramientas necesarios.
		Área de proceso pulido deestructuras Zona pulido de metales Zona pulido sin metal Zona pulido de resinas	Dotadas de mesones de trabajo, equipos, elementos y herramientas necesarios.
Proceso	**Control de calidad**	Puntos críticos	Registros del control en los siguientes puntos críticos: a) En impresiones y modelos: burbujas, imperfecciones como rugosidades, fracturas. b) En el diseño del dispositivo: sobre extensión del DMSMB y soportes no ajustados al modelo. c) En el acabado final, porosidades. d) En el acabado final arcos en alambre no ajustados.
	Procedimientos	Además de los procedimientos establecidos en la guía general debe cumplir con:	
		Documento impresión 3D de resinas y ceras.	Procedimiento documentado de impresión 3D de resinas y ceras, y registros.
		Procedimiento escaneado y diseño.	Procedimiento documentado de escaneado y diseño, y registros.
		Procedimiento sinterizado laser de material biocompatible.	Procedimiento documentado de sinterizado laser de material biocompatible y registros.
		Procedimiento fresado de material biocompatible.	Procedimiento documentado de fresado de material biocompatible y registros.
		Procedimiento para el pulido y acabado final.	Procedimiento documentado para el pulido y acabado final y registros.
		Procedimiento pulido de material biocompatible con metal y sin metal.	Procedimiento documentado de pulido de material biocompatible con metal y sin metal, y registros.