



# **CARACTERIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES E IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO**

**DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS  
TECNOLOGIAS  
INVIMA**



**Doris Yolima Gómez Parada**

Directora de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías - Invima

**Sofia Inés del Pilar Rivera Castro**

Coordinadora Grupo Técnico

Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías - Invima

**Colaboradores:**

**Jairo Alexander Zamora**

Contratista – Grupo Técnico

Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías - Invima

**Carolina López Peñaranda**

Contratista – Grupo Técnico

Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías - Invima

**Marie Andrea Ramírez**

Contratista – Grupo Técnico

Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías - Invima

**Luis Felipe Bernal Aguirre**

Contratista – Grupo Técnico

Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías - Invima

**Elsy Ramírez Cifuentes**

Contratista

Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías - Invima



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
Bogotá, D.C. 25 de marzo de 2025

## Tabla de contenido

1. INTRODUCCIÓN.....	5
2. MARCO NORMATIVO.....	6
3. METODOLOGÍA.....	9
4. RESULTADOS.....	12
4.1. Establecimientos registrados por tipo de actividad.....	12
4.2. Establecimientos registrados por tipo de actividad y producto.....	13
4.3. Establecimientos fabricantes registrados según tipo de producto.....	14
4.4. Establecimientos certificados.....	15
4.4.1. Importadores Certificados por departamento.....	16
4.4.2 Importadores certificados por tipo de instalación.....	18
4.4.3 Establecimientos fabricantes certificados en condiciones sanitarias.....	20
4.4.4 Establecimientos fabricantes de dispositivos médicos sobre medida certificados.....	22
4.4.5 Fabricantes certificados por tipologías y subtipologías.....	25
5. CONCLUSIONES.....	27

## Listado de gráficas

<b>Gráfica 1.</b> Establecimientos registrados según actividad, a 30 de noviembre de 2024....	12
<b>Gráfica 2.</b> Establecimientos registrados en Invima según actividad y tipo de producto, noviembre 2024 .....	14
<b>Gráfica 3.</b> Establecimientos fabricantes registrados .....	15
<b>Gráfica 4.</b> Certificados vigentes importadores, a 30 de noviembre de 2024. ....	16
<b>Gráfica 5.</b> Establecimientos importadores certificados en CCAA por departamento, a 30 de noviembre del 2024. ....	18
<b>Gráfica 6.</b> Importadores certificados a nivel nacional en instalaciones propias vs operador logístico .....	19
<b>Gráfica 7.</b> Establecimientos fabricantes certificados en condiciones sanitarias, a 30 de noviembre de 2024 .....	20
<b>Gráfica 8.</b> Establecimientos fabricantes certificados en condiciones sanitarias, a 30 de noviembre del 2024. ....	22
<b>Gráfica 9.</b> Establecimientos fabricantes de dispositivos médicos sobre medida certificados a nivel nacional, .....	23
<b>Gráfica 10.</b> Distribución de fabricantes certificados de dispositivos médicos sobre medida, a 30 de noviembre de 2024 .....	25
<b>Gráfica 11.</b> Clasificación de fabricantes por tipología .....	25
<b>Gráfica 12.</b> Fabricantes certificados según subtipología consumibles .....	26

## Lista de tablas

Tabla 1. Certificaciones otorgadas por el Invima a fabricantes e importadores de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in-vitro .....	8
Tabla 2. Establecimientos importadores certificados por tipo de producto y departamento, .....	16
Tabla 3. Importadores certificados a nivel nacional según tipo de instalación donde llevan a cabo las actividades.....	19
Tabla 4. Establecimientos fabricantes certificados en condiciones sanitarias por tipo de producto y departamento, a 30 de noviembre de 2024 .....	21
Tabla 5. Establecimientos fabricantes de dispositivos médicos sobre medida certificados a nivel nacional, con corte a 30-nov-24.....	22
Tabla 6. Establecimientos fabricantes certificados en condiciones sanitarias por tipo de producto y departamento, a 30 de noviembre de 2024 .....	24

## 1. INTRODUCCIÓN

Los dispositivos médicos (DM) constituyen un universo de productos que abarca desde un aplicador de algodón o una gasa, hasta un equipo biomédico (ecógrafo, equipos de rayos x, entre otros); en este sentido, el Decreto 4725 de 2005 define como dispositivo médico a cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo que se usen en diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, como soporte de una estructura anatómica o de un proceso fisiológico; también lo son todos aquellos que se usan en el control de la concepción, en el diagnóstico y cuidado del embarazo, en la atención del parto y recién nacidos y los usados como productos de desinfección o esterilización de los mismos DM.

La diversidad es una característica inherente al mundo de los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, los cuales son usados en todas las etapas de la atención en salud (clínica) y su uso seguro es relevante, ya que impacta directamente la vida o la salud de las personas.

Un requisito común en la reglamentación de dispositivos médicos y de reactivos de diagnóstico in vitro, es que tanto fabricantes como importadores deben contar con certificado expedido por el Invima, para el desarrollo de sus actividades de fabricación, importación, acondicionamiento y comercialización. Al interior de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, es el Grupo Técnico quien tiene asignada dentro de sus funciones la realización de visitas de verificación de cumplimiento de requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente, con fundamento a lo cual se expide el certificado correspondiente, que se constituye como el acto administrativo mediante el cual se autoriza la realización de actividades de fabricación o importación. También le corresponde a este grupo la elaboración de documentos técnicos, manuales, guías técnicas e instrumentos de auditoría de conformidad con las disposiciones legales vigentes<sup>1</sup>

En total, son ocho (8) tipos de certificación las que otorga a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías dependiendo del tipo de producto, previa verificación de cumplimiento de los requisitos que deben cumplir los fabricantes e importadores de dispositivos médicos, incluyendo los sobre medida y los reactivos de diagnóstico in vitro, con el fin de asegurar que estos productos reúnen condiciones de calidad y seguridad.

El INVIMA publica mensualmente en su página web, [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co), el listado de establecimientos certificados por tipo de producto y certificación otorgada, en el apartado Listados Asociados y Establecimientos Certificados<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> numeral 4.4 de la Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 “Por medio de la cual se reorganizan los grupos internos de trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones”

<sup>2</sup> <https://invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/base-de-datos-ddmyot>

De otra parte, cada una de las empresas vigiladas cuenta con un expediente, en el cual reposan todas las actuaciones realizadas por el Invima a partir de la solicitud de certificación por primera vez.

No obstante, a la fecha no se dispone de un documento que anteceda a este, donde se consolide la información de los establecimientos que se dedican a la fabricación o importación de dispositivos médicos, incluyendo los sobre medida y reactivos de diagnóstico in-vitro, pese a que esta información resulta de particular interés para la política de reindustrialización del gobierno nacional, así como la política de dispositivos médicos, adoptada mediante Resolución 184 de 2024, donde se definió como una línea de acción realizar análisis de la información sobre DM que se genere con los sistemas de información existentes en la actualidad, con el fin de que esta sea de conocimiento público y que apoye la toma de decisiones.

En este contexto, este documento tiene como propósito brindar información sobre establecimientos autorizados por el Invima, que cuentan con certificación vigente para llevar a cabo actividades de fabricación o importación de los productos vigilados por la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías.

## 2. MARCO NORMATIVO

El Ministerio de Salud y Protección Social ha expedido reglamentación sanitaria y asignado la competencia a la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Invima, de los siguientes productos:

- **Dispositivo médico para uso humano:** Se define como cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:
  - a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
  - b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
  - c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
  - d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
  - e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
  - f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos<sup>3</sup>.

<sup>3</sup> Art. 2 Decreto 4725 de 2005 *Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*"

- **Dispositivo médico sobre medida:** Es el fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado. Actualmente el país cuenta con reglamentación de cuatro líneas de dispositivos médicos sobre medida, así:
  - Dispositivo sobre medida de salud visual y ocular: es todo dispositivo o insumo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud visual y ocular, para ser utilizado por un paciente determinado<sup>4</sup>.
  - Dispositivo médico sobre medida de tecnología ortopédica externa: Es el conjunto de conocimientos técnicos, científicamente ordenados, que permiten diseñar y crear/elaborar dispositivos médicos ortopédicos sobre medida para satisfacer las necesidades de movilidad, alineación y soporte de las personas con discapacidad o limitación motora<sup>5</sup>.
  - Dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva: es un dispositivo de uso externo que se destina únicamente a un usuario determinado, que se fabrica o ensambla específicamente de acuerdo con la prescripción escrita de un profesional en fonoaudiología / especialista en audiología, dadas las particularidades y características físicas del paciente<sup>6</sup>
  - 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<sup>7</sup>.
- **Reactivo de diagnóstico in-vitro:** Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con:
  1. Un estado fisiológico o patológico.
  2. Una anomalía congénita.
  3. La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales.

<sup>4</sup> Art. 2 Decreto 1030 de 2007 “Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones”

<sup>5</sup> Art. 3 Resolución 2968 de 2015 “Por el cual se establecen los requisitos que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobremedida de tecnología ortopédica externa ubicados en el territorio nacional”

<sup>6</sup> Art. 3 Resolución 5491 de 2017 “Por el cual se establecen los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobremedida de ayuda auditiva y los establecimientos que fabrican, ensamblan, reparan, dispensan y adaptan dichos dispositivos ubicados en el territorio nacional”

<sup>7</sup> Art. 4 Resolución 214 de 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”

#### 4. La Supervisión de medidas terapéuticas<sup>8</sup>.

- **Reactivo para uso in vitro<sup>9</sup>:**

- **RUO:** Es el utilizado en investigación únicamente, no está validado por el fabricante para realizar análisis cuyos resultados proporcionen un diagnóstico directo.
- **IUO:** Es el que se encuentra en la fase de desarrollo de pruebas.

La Resolución 1229 de 2013 “*Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano*” establece como uno de los procesos misionales el aseguramiento sanitario de las cadenas productivas, del cual hace parte el componente de promoción de buenas prácticas, donde se incluyen estrategias que busquen: el auto-reconocimiento de potenciales sujetos de vigilancia, registro sistemático voluntario y certificación de personas, establecimientos y procesos productivos de bienes y servicios; la certificación y acreditación de cadenas productivas, entre otros.

La certificación, de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente aplicable a los productos de competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, es el acto administrativo que expide el Invima, mediante el cual se faculta a los establecimientos a llevar a cabo la fabricación o importación, según aplique, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma, que se realiza a través de visitas, donde se emite el respectivo concepto técnico.

En la Tabla No 1, se encuentran listadas las certificaciones a fabricantes e importadores de productos competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, otorgadas por el Invima, junto con la normatividad aplicable vigente. El código Invima que se incluye, corresponde a un código de identificación para cada una de las certificaciones expedidas por autoridad sanitaria, al cual se le adiciona consecutivo y año de emisión del certificado y es de utilidad para seguimiento y control del proceso de certificación.

**Tabla 1.** Certificaciones otorgadas por el Invima a fabricantes e importadores de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in-vitro

Producto	Actividad	Certificación	Código Invima	Norma
Dispositivos Médicos Estándar	Fabricación	Condiciones sanitarias*	CSDM	• Decreto 4725 de 2005
Dispositivos Médicos Estándar	Importación	Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento	CADM	• Resolución 4002 de 2007
Dispositivos médicos sobre medida	Fabricación	Capacidad de producción	CPSV	• Decreto 1030 de 2007

<sup>8</sup> Art. 2 Decreto 3770 de 2004 “*Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano*”

<sup>9</sup> Art. 2 Decreto 1036 de 2018 “*Por el cual se establecen los requisitos que se deben cumplir para la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano*”



Producto	Actividad	Certificación	Código Invima	Norma
salud visual y ocular				• Resolución 4396 de 2008
Dispositivos Médicos Sobre Medida de Tecnología Ortopédica Externa.	Fabricación	Apertura y Funcionamiento	AFTO	• Resolución 2968 de 2015
Dispositivos Médicos Sobre Medida de ayuda auditiva	Fabricación	Apertura y Funcionamiento	AFAU	• Resolución 5491 de 2017
Dispositivos Médicos Sobre Medida bucal	Fabricación	Apertura y funcionamiento	AFBU	• Resolución 214 de 2022
Reactivos de Diagnostico In Vitro	Fabricación	Condiciones Sanitarias	CSRD	• Decreto 3770 de 2004
Importación de Reactivos In Vitro y de Diagnóstico In Vitro	Importación	Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento	CARD	• Resolución 132 de 2006 • Decreto 1036 de 2018

\*De conformidad con lo dispuesto en el parágrafo del artículo 12 del Decreto 4725 de 2005, el Invima expide el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias, mientras se expiden e implementan las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM,

### 3. METODOLOGÍA

Se llevó a cabo un estudio descriptivo de corte transversal, el cual se basó en la recopilación de datos de establecimientos con certificación vigente otorgada por el Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Invima, con fecha de corte 30 de noviembre 2024. La población estudiada corresponde a importadores y fabricantes de dispositivos médicos estándar, dispositivos médicos sobre medida, y reactivos in vitro y/o de diagnóstico in vitro.

Para la recopilación de los datos se utilizó como fuente de información la base de datos de establecimientos competencia de la Dirección de Dispositivos Medicos y otras Tecnologías del Invima, con fecha de corte 30 de noviembre de 2024.

Las variables estudiadas fueron: establecimientos registrados, actividad desarrollada, tipo de producto, establecimientos certificados, departamento, tipo de instalación certificada, tipologías de dispositivos médicos fabricados. A continuación, se describe cada una de estas variables.

- **Establecimientos registrados:** es el número total de establecimientos fabricantes y/o importadores a nivel nacional que se encuentran registrados en la base de datos de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías cuyo expediente se encuentra en estado activo, independiente si tienen o no una certificación vigente.

Se incluyen por tanto en esta variable aquellos establecimientos certificados, como también aquellos que presentan algún historial de certificación, por ejemplo, visita de certificación radicada ante el Invima, trámite de certificación en curso, vencimiento o cancelación de la certificación y establecimientos inscritos (dispositivos médicos sobre medida).

- **Actividad desarrollada:** corresponde a la actividad que lleva a cabo el establecimiento, que puede ser fabricación o importación. Un establecimiento puede desarrollar ambas actividades, por lo cual, para efectos de este ejercicio, se contabilizó de manera independiente cada una de las certificaciones otorgadas por establecimiento.
- **Tipo de producto:** corresponde a los productos sobre los cuales se ha expedido reglamentación sanitaria por parte del Ministerio de Salud y Protección Social y cuya competencia ha sido asignado al Invima a través de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, que corresponden a los siguientes:
  - Dispositivos médicos (estándar)
  - Dispositivos médicos sobre medida:
    - Salud visual y ocular
    - Tecnología ortopédica externa
    - Ayuda auditiva
    - Bucal
  - Reactivo in vitro y de diagnóstico in-vitro

- **Establecimientos certificados:** es el número de certificados que se encuentran vigentes a 30 de noviembre de 2024, que han sido otorgadas por el Invima, con fundamento al acta de visita efectuada por el Grupo Técnico, donde se emite concepto de CUMPLE o REUNE condiciones sanitarias.

Aquellos establecimientos que tienen actividad de fabricación y también de importación, se contabilizaron de manera independiente.

- **Departamento (lugar de certificación):** corresponde al departamento donde se encuentra ubicada la sede de la empresa que cuenta con certificado vigente.
- **Tipo de instalación certificada:** aplica para certificaciones otorgadas a importadores de dispositivos médicos y de reactivos in vitro y/o de diagnóstico in vitro, en razón a que la normatividad sanitaria vigente contempla la posibilidad de obtener la certificación haciendo uso de instalaciones propias o bien, a través de un tercero (Almacenamiento y Acondicionamiento por Contrato). En este último caso, el importador interesado en tomar los servicios de un tercero, debe suscribir un

contrato, en donde el importador (Contratante) debe establecer las especificaciones de almacenamiento, facilitando al contratista toda la información necesaria para llevar a cabo correctamente las operaciones de almacenamiento y acondicionamiento, con el fin de garantizar la calidad y seguridad del producto, aplica tanto para las certificaciones de importaciones de dispositivos médicos como para reactivos in vitro y/o de diagnóstico in vitro.

- **Tipologías de dispositivos médicos fabricados:** corresponde a la clasificación definida por el Ministerio de Salud y Protección Social, que se encuentra en la política de dispositivos médicos adoptada mediante Resolución 184 de 2024. Estas tipologías comprenden:
  - Tipología consumible: Compuesta por cuatro subtipologías
    - Subtipología consumibles o insumos: Conocidos como de único uso, fungibles, descartables desechables (Minsalud, 2019).
    - Subtipología implantables: Dispositivos utilizados en diferentes especialidades quirúrgicas que son implantados de forma temporal o definitiva en un paciente (Minsalud, 2019). Incluyen aquellos que son sobremedida implantables.
    - Subtipología reactivo In vitro y de diagnóstico in vitro: Sustancia o compuesto químico o biológico, que solo o en asociación es diseñado para análisis o pruebas de muestras de origen humano con el fin de proporcionar información relativa a la situación en estudio (Decreto 3770 de 2004).
    - Subtipología reutilizables: Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, cerrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes (Decreto 4725 de 2005).
  - Tipología equipos biomédicos: Tecnologías operacionales y funcionales que reúnen sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervienen en su funcionamiento. (Minsalud, 2019).
  - Tipología dispositivos sobre medida. Tecnologías personales elaboradas, fabricados, siguiendo una prescripción médica para un usuario particular, para suplir deficiencias visuales/oculares, auditivas, bucales y funcionales del sistema musculo esquelético (Minsalud, 2019).
    - Dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica: Suplen deficiencias del funcionamiento de miembros superiores, inferiores y otras estructuras músculo esqueléticas. (Minsalud, 2019).

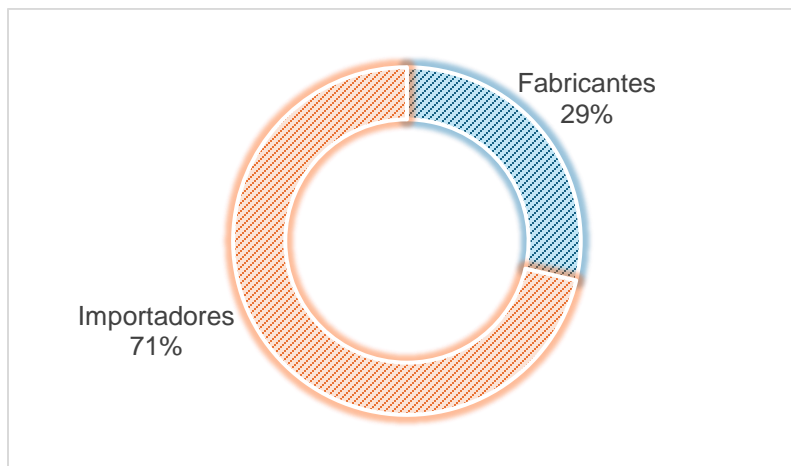
- Dispositivos médicos sobre medida de salud visual y ocular: Suplen deficiencias, ayudas ópticas y no ópticas para baja visión, tratamiento de problemas ortópticos, y pleópticos, estereogramas que requieran correspondencia dióptrica y filtros de lentes (Minsalud, 2019).
- Dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva: Suplen deficiencias auditivas (Minsalud, 2019).
- Dispositivos médicos sobre medida bucales: Suplen las deficiencias dentales e integran la aparatología de Ortodoncia, las prótesis dentales y las órtesis intrabucales (Minsalud, 2019).
- Tipología DM como software. Software destinado a ser utilizado para uno o más fines médicos que realizan estos propósitos sin ser parte de un dispositivo médico de hardware (FDA, 2023)
- Tipología borderline. Son aquellos dispositivos que por sus características intrínsecas no está claro desde el principio si está comprendido como dispositivo médico, medicamento, cosmético, o un producto de consumo general, por lo que se consideran productos frontera (borderline). (Borderline and Classification Working Group - Medical Device Coordination Group, 2022).

## 4. RESULTADOS

### 4.1. Establecimientos registrados por tipo de actividad

En el Invima se encuentran registrados a 30 de noviembre de 2024 un total de 3205 establecimientos a nivel nacional, que desarrollan actividades como fabricantes o importadores de dispositivos médicos y/o reactivos de diagnóstico in-vitro. Del total de establecimientos registrados, el 71% (2287 establecimientos) son importadores y el 29 % restante (918 establecimientos) son fabricantes. Ver Grafica No 1.

**Gráfica 1.** Establecimientos registrados según actividad, a 30 de noviembre de 2024



Fuente: Base de datos de establecimientos vigilados, Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, con fecha de corte 30 de noviembre del 2024.

## 4.2. Establecimientos registrados por tipo de actividad y producto

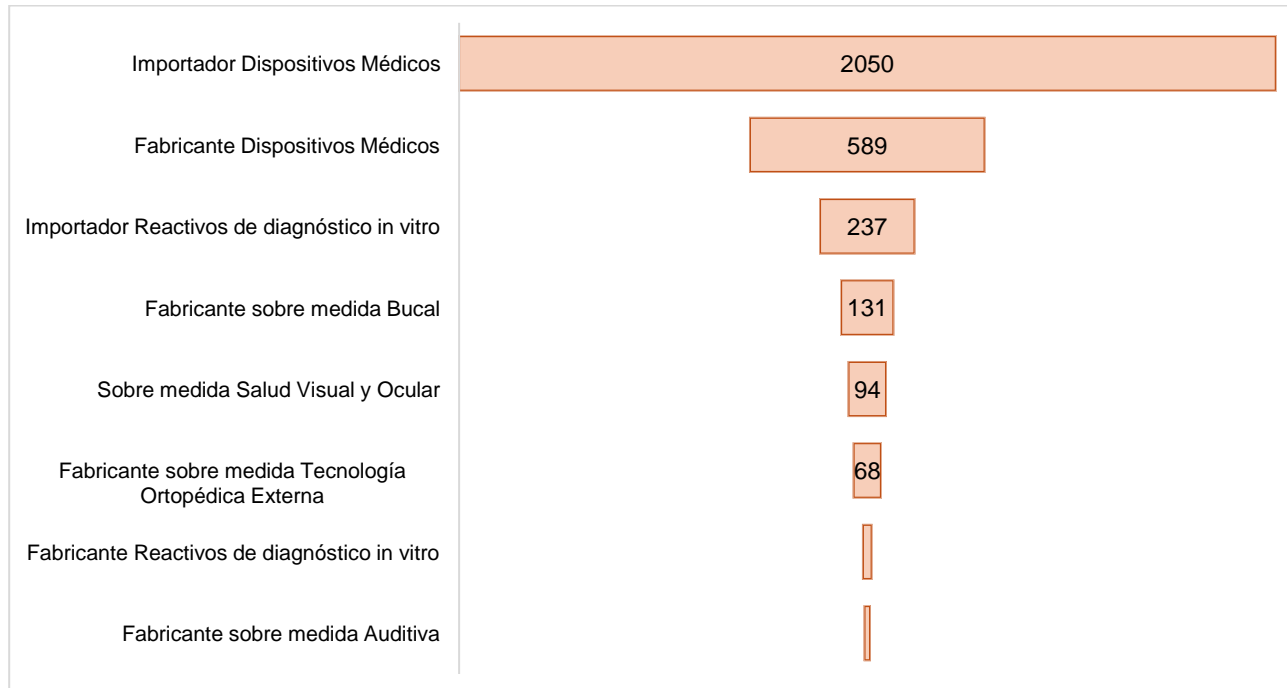
Del total de 3205 establecimientos registrados a nivel nacional, la mayor participación la ocupa el sector de dispositivos médicos estándar con un 64,0%, seguido de la fabricación de dispositivos médicos estándar con 18,4%. Se destaca que los establecimientos registrados de dispositivos médicos sobre medida bucal son aquellos que realizaron el proceso de inscripción ante el Invima, desde la expedición de la Resolución 214 de 2022 hasta el 30 de noviembre de 2024. Ver tabla 2 y gráfica No. 2

**Tabla 2.** Número de establecimientos registrados a nivel Nacional, con fecha de corte 30 de noviembre del 2024.

ACTIVIDAD	CERTIFICACION	NUMERO DE ESTABLECIMIENTOS REGISTRADOS	%
Importación	Capacidad de Almacenamiento de Dispositivos Médicos ( <b>CADM</b> )	2050	64,0%
Fabricación	Condiciones Sanitarias de Dispositivos Médicos ( <b>CSDM</b> )	589	18,4%
Importación	Capacidad de Almacenamiento de Reactivos de diagnóstico in-vitro ( <b>CARD</b> )	237	7,4%
Fabricación	Apertura y Funcionamiento de Bucal ( <b>AFBU</b> )	131	4,1%
Fabricación	Capacidad de Producción de Salud Visual ( <b>CPSV</b> )	94	2,9%
Fabricación	Apertura y Funcionamiento de Tecnología Ortopédica ( <b>AFTO</b> )	68	2,1%
Fabricación	Condiciones Sanitarias de Reactivos de Diagnostico In Vitro ( <b>CSRD</b> )	22	0,7%
Fabricación	Apertura y Funcionamiento de Ayuda Auditiva ( <b>AFAU</b> )	14	0,4%
	Total	3205	100%

Fuente: Base de datos de establecimientos vigilados, Grupo Técnico Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, con fecha de corte 30 de noviembre del 2024.

**Gráfica 2.** Establecimientos registrados en Invima según actividad y tipo de producto, noviembre 2024



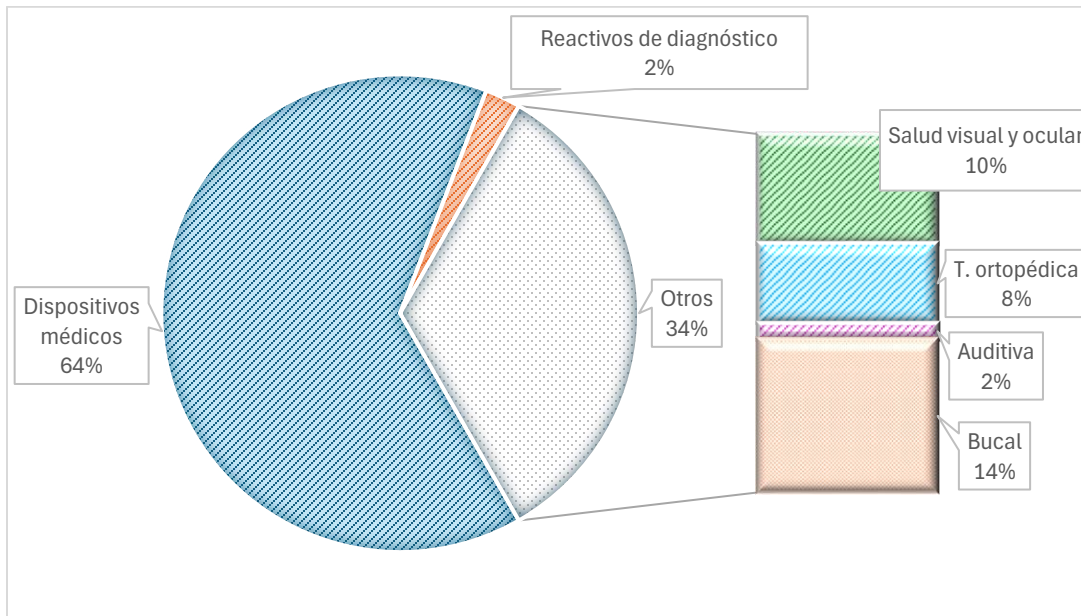
Fuente: Base de datos de establecimientos vigilados, Grupo Técnico Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, con fecha de corte 30 de noviembre del 2024.

### 4.3. Establecimientos fabricantes registrados según tipo de producto

A 30 de noviembre de 2024 existen en el país 918 establecimientos registrados como fabricantes, lo que corresponde a 29% del total de registrados. Estos 918 establecimientos se encuentran discriminados según el tipo de fabricación que llevan a cabo, así: 64% corresponde a fabricación de dispositivos médicos estándar (CSDM), el 34% fabricación de dispositivos médicos sobre medida y el 2% restante, fabricación de reactivos de diagnóstico In vitro.

La fabricación de dispositivos médicos sobre medida abarca cuatro tipos de producto, de las cuales el mayor porcentaje corresponde a dispositivos sobre medida bucal (14%), seguido de visual y ocular con el 10%. Ver Grafica No. 3

**Gráfica 3. Establecimientos fabricantes registrados**



Fuente: Base de datos de establecimientos vigilados, Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, con fecha de corte 30 de noviembre del 2024.

#### 4.4. Establecimientos certificados

A la fecha de corte de este estudio, se encontró que el 83% de establecimientos registrados cuentan con certificado vigente al 30 de noviembre de 2024. El 17% restante, es decir establecimientos registrados sin certificación vigente, denota que se encuentra pendiente la realización de acciones, algunas de ellas por parte del Invima, como atención de solicitudes de visitas de certificación presentadas por los interesados y otras por parte de la industria vigilada, como por ejemplo, solicitud de visita de verificación de requerimientos o notificación de no continuidad de actividades cuando se alcanza la fecha de expiración del certificado. Ver tabla 3.

**Tabla 3. Establecimientos registrados vs. certificados**

Actividad	Establecimientos registrados	Establecimientos certificados	% (establecimientos certificados / establecimientos registrados)

Fabricantes	918	737	80%
Importadores	2287	1911	84%
Total	3205	2571	83%

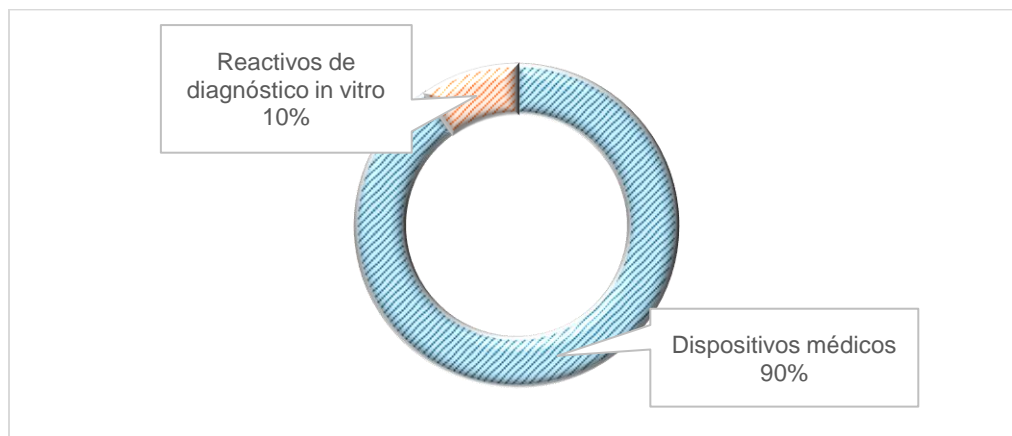
Fuente: Base de datos de establecimientos vigilados, Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, con fecha de corte 30 de noviembre del 2024

En adelante se hará referencia solamente a los establecimientos certificados, presentando los resultados obtenidos según tipo de certificación.

#### 4.4.1. Importadores Certificados por departamento

Con fecha de corte 30 de noviembre de 2024, existen 1911 empresas dedicadas a la importación de dispositivos médicos y/o reactivos de diagnóstico in-vitro, con certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento vigente. El 90% de estas empresas corresponden a importadores de dispositivos médicos con certificación vigente. Ver gráfica 4.

**Gráfica 4.** Certificados vigentes importadores, a 30 de noviembre de 2024.



Fuente: Base de datos de establecimientos vigilados, Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, con fecha de corte 30 de noviembre del 2024. Fuente: Cálculo Autores

La actividad de importación se concentra en la Bogotá, D.C., donde se tiene el 62,6 % del total de establecimientos certificados. En 21 departamentos del país hay presencia de importadores certificados, de los cuales el mayor número de empresas desarrollan sus actividades de importación en los departamentos de Antioquia (10,0%), Cundinamarca (9,7%) y Valle del Cauca (7.1%). Es así como estos departamentos junto con la ciudad capital abarcan el 89,4 % de importadores de dispositivos médicos o reactivos in vitro y de diagnóstico in vitro, con certificación vigente a nivel nacional. Ver tabla 2

**Tabla 2.** Establecimientos importadores certificados por tipo de producto y departamento, a 30 de noviembre de 2024

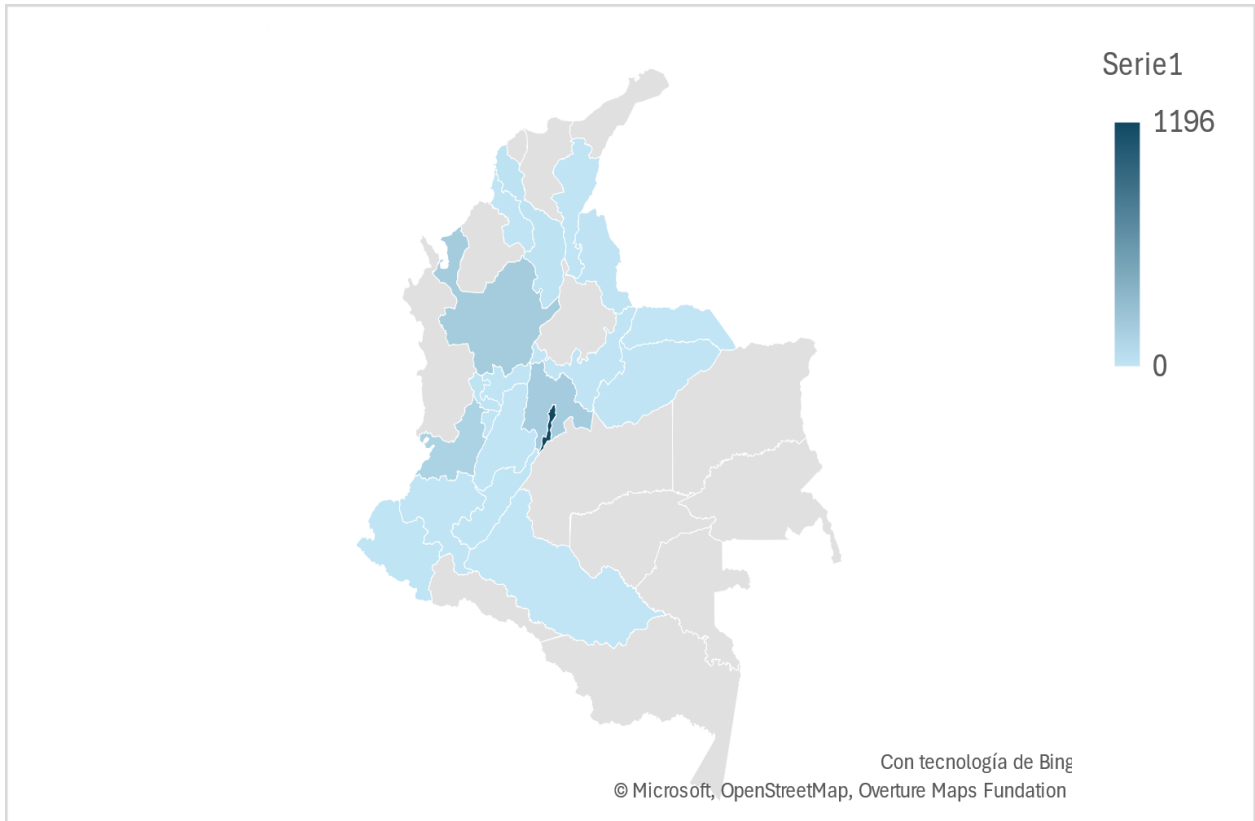


DPTO	CCAA Dispositivos médicos	CCAA Reactivos in vitro y de diagnóstico in vitro	TOTAL	%
Antioquia	175	14	189	10%
Atlántico	76	4	80	4,2%
Bogotá D.C.	1067	129	1196	62,6%
Bolívar	16	5	21	1,1%
Boyacá	5	1	6	0,3%
Caldas	5	0	5	0,3%
Casanare	1	0	1	0,1%
Cauca	2	0	2	0,1%
Cesar	2	0	2	0,1%
Córdoba	5	0	5	0,3%
Cundinamarca	163	22	185	9,7%
Huila	7	0	7	0,4%
Magdalena	4	0	4	0,2%
Nariño	7	0	7	0,4%
Norte de Santander	10	0	10	0,5%
Quindío	4	0	4	0,2%
Risaralda	14	1	15	0,8%
Santander	28	0	28	1,5%
Sucre	3	0	3	0,2%
Tolima	4	1	5	0,3%
Valle del cauca	129	7	136	7,1%
<b>TOTAL</b>	<b>1727</b>	<b>184</b>	<b>1911</b>	<b>100%</b>

Fuente: Base de datos de establecimientos vigilados, Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, con fecha de corte 30 de noviembre del 2024.

En la gráfica 5 se visualiza la distribución de establecimientos importadores con certificado vigente, a 30 de noviembre de 2024. El departamento de Cundinamarca, incluyendo la ciudad capital concentra el 72,3% de establecimientos importadores en el país, certificados en CCAA. En parte, esto obedece a que algunos importadores optan por realizar las actividades de almacenamiento y acondicionamiento a través de instalaciones de terceros, según lo definido en la Resolución 4002 de 2007 y la oferta de este tipo de servicios de operación logística se encuentran principalmente en la ciudad de Bogotá y sus alrededores.

**Gráfica 5.** Establecimientos importadores certificados en CCAA por departamento, a 30 de noviembre del 2024.



Fuente: Base de datos de establecimientos certificados, Grupo Técnico Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, con fecha de corte 30 de noviembre del 2024.

#### 4.4.2 Importadores certificados por tipo de instalación

El 56% de los importadores certificados en CCAA optan por utilizar instalaciones propias para llevar a cabo las actividades de almacenamiento y acondicionamiento, mientras que el 44% restante, correspondiente a 832 importadores que cuentan con contrato de prestación de servicios con terceros u operadores logísticos. Ver tabla 3 y gráfica 6.

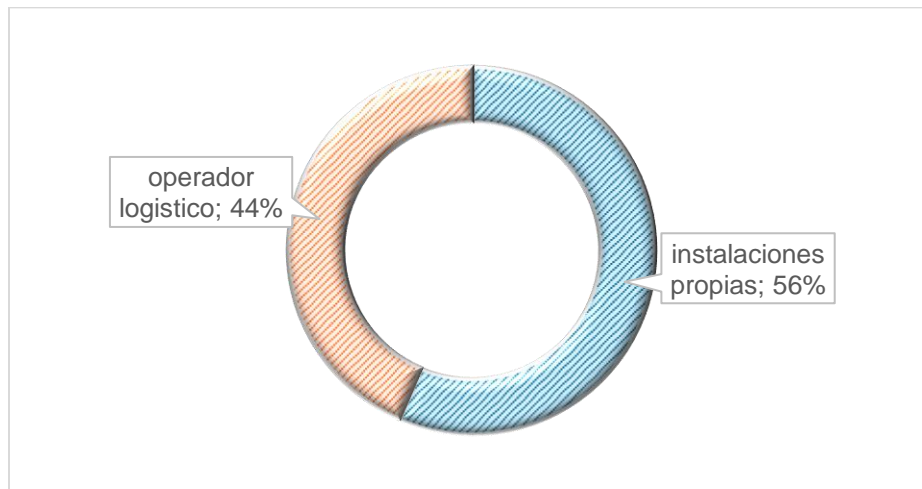
**Tabla 3.** Importadores certificados a nivel nacional según tipo de instalación donde llevan a cabo las actividades

Tipo de instalación	CCAA Dispositivos médicos	CCAA Reactivos in vitro y de diagnóstico in vitro	total	%
Instalaciones propias	982	97	1079	56%
Operador logístico	745	87	832	44%
Total	1727	184	1911	100%
% Operador logístico / total	43%	47%	44%	

Fuente: Base de datos de establecimientos certificados, Grupo Técnico Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, con fecha de corte 30 de noviembre del 2024.

Por tipo de producto, se observa que existe una mayor proporción de establecimientos importadores de reactivos de diagnóstico in vitro que optan por hacer uso de un tercero u operador logístico (47%), en comparación con importadores de dispositivos médicos que se certifican en las instalaciones de un operador logístico (43%)

**Gráfica 6.** Importadores certificados a nivel nacional en instalaciones propias vs operador logístico

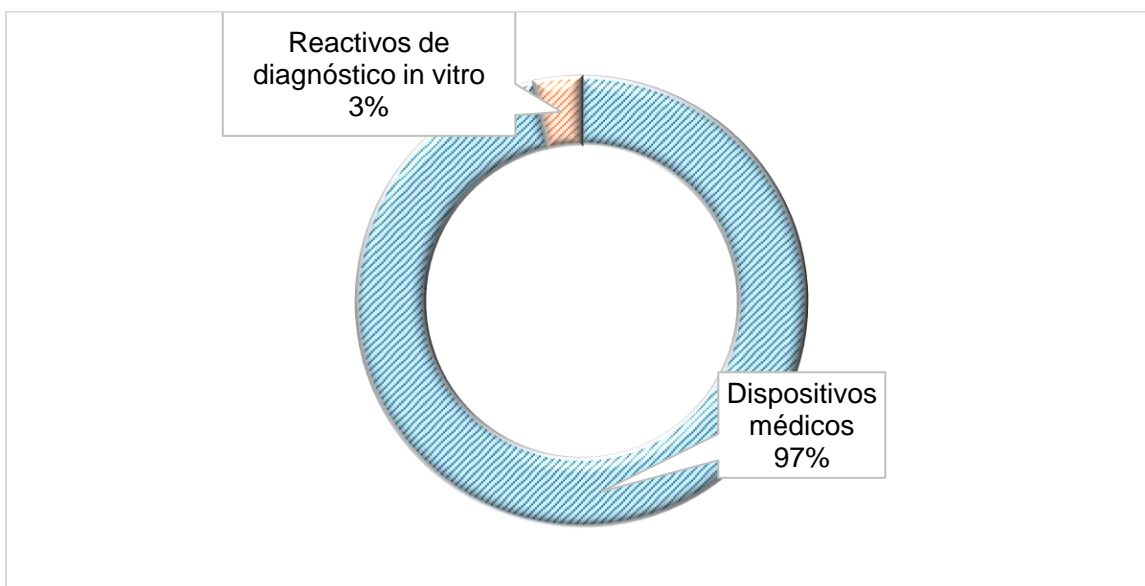


Fuente: Base de datos de establecimientos certificados, Grupo Técnico Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, con fecha de corte 30 de noviembre del 2024. Cálculo: autores

### 4.4.3 Establecimientos fabricantes certificados en condiciones sanitarias

La certificación en condiciones sanitarias aplica para fabricantes de dispositivos médicos estándar y fabricantes de reactivos de diagnóstico in vitro. A 30 de noviembre de 2024 el 97% de establecimientos certificados en condiciones sanitarias llevan a cabo procesos de fabricación de dispositivos médicos, mientras que el 3% restante corresponde a fabricantes de reactivos de diagnóstico in vitro de bajo riesgo. Ver gráfica 7.

**Gráfica 7.** Establecimientos fabricantes certificados en condiciones sanitarias, a 30 de noviembre de 2024



Fuente: Base de datos de establecimientos vigilados, Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, con fecha de corte 30 de noviembre del 2024. Fuente: Cálculo Autores

Al igual que el caso de importadores, el mayor número de empresas fabricantes certificadas se concentra en la ciudad capital, con un 42,8% del total nacional de fabricantes certificados. En 16 departamentos del país hay presencia de fabricantes de dispositivos médicos o reactivos de diagnóstico in-vitro certificados, destacándose en el segundo lugar el departamento de Antioquia, con 189 establecimientos fabricantes certificados (26,5%), seguido de Valle del Cauca (9,6%), Cundinamarca (7,6%) y Santander (4,6%). Es así como estos departamentos junto con la ciudad capital abarcan el 91,2% de fabricantes de dispositivos médicos o reactivos de diagnóstico in vitro, con certificación vigente a nivel nacional. Ver tabla 4.

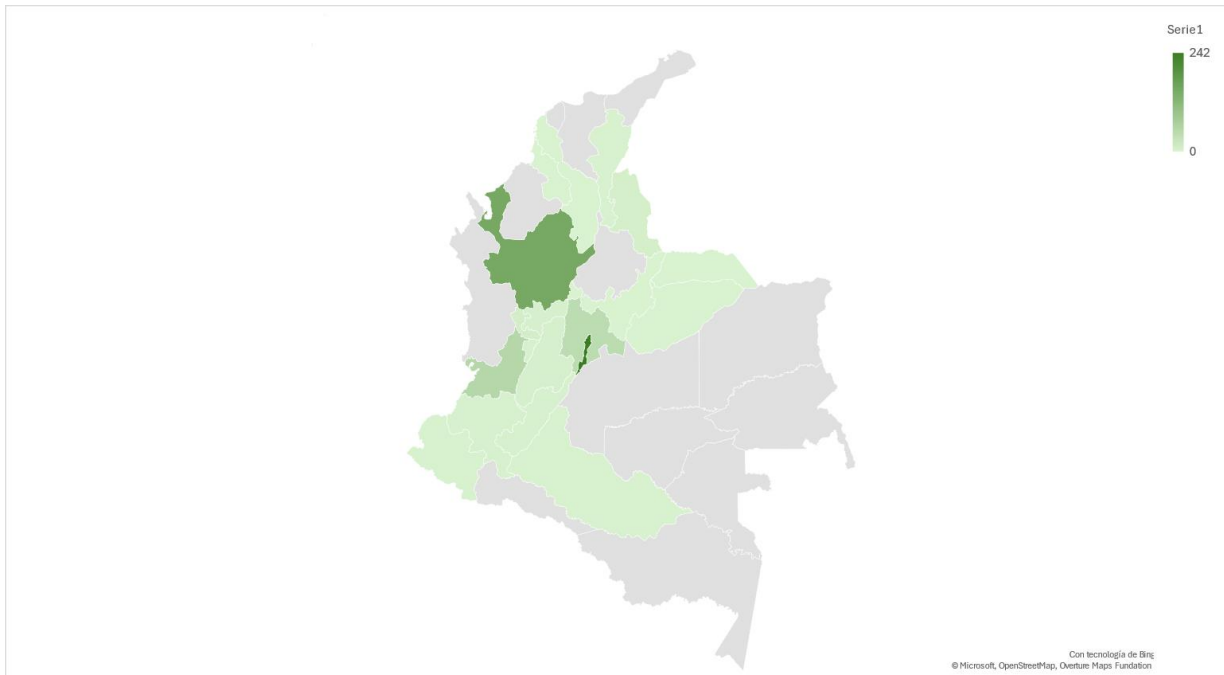
**Tabla 4.** Establecimientos fabricantes certificados en condiciones sanitarias por tipo de producto y departamento, a 30 de noviembre de 2024

Departamento	Dispositivos médicos (CADM)	Reactivos de diagnóstico in-vitro (CSRD)	Total	%
Antioquia	146	4	150	26,5%
Atlántico	18	0	18	3,2%
Bogotá D.C.	231	11	242	42,8%
Caldas	4	0	4	0,7%
Caquetá	1	0	1	0,2%
Cauca	3	0	3	0,5%
Cesar	1	0	1	0,2%
Cundinamarca	43	0	43	7,6%
Huila	3	0	3	0,5%
Nariño	1	0	1	0,2%
Norte de Santander	6	0	6	1,1%
Quindío	2	0	2	0,4%
Risaralda	7	0	7	1,2%
Santander	26	0	26	4,6%
Tolima	4	0	4	0,7%
Valle del cauca	50	4	54	9,6%
<b>TOTAL</b>	<b>546</b>	<b>19</b>	<b>565</b>	<b>100,0%</b>

Fuente: Base de datos de establecimientos vigilados, Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, con fecha de corte 30 de noviembre del 2024.

En la gráfica 8 se presenta la distribución de establecimientos dedicados a la fabricación, clasificados por departamentos y los ubicados en la ciudad capital, que cuentan con certificación vigente en condiciones sanitarias, a 30 de noviembre de 2024.

**Gráfica 8.** Establecimientos fabricantes certificados en condiciones sanitarias, a 30 de noviembre del 2024.



Fuente: Base de datos de establecimientos certificados, Grupo Técnico Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, con fecha de corte 30 de noviembre del 2024.

#### 4.4.4 Establecimientos fabricantes de dispositivos médicos sobre medida certificados

Hay un total de 172 establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos sobre medida, con certificación vigente, acorde a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente aplicable. A 30 de noviembre de 2024 el mayor número de establecimientos certificados de este tipo de productos, corresponde a dispositivos de salud visual y ocular, de los cuales hay en el país 80 (47% del total de dispositivos médicos sobre medida certificados), mientras que el menor porcentaje lo constituye la línea de dispositivos médicos sobre medida auditiva, de los cuales a nivel nacional se encuentran 13 establecimientos certificados (8%). Ver tabla 5 y gráfica 9.

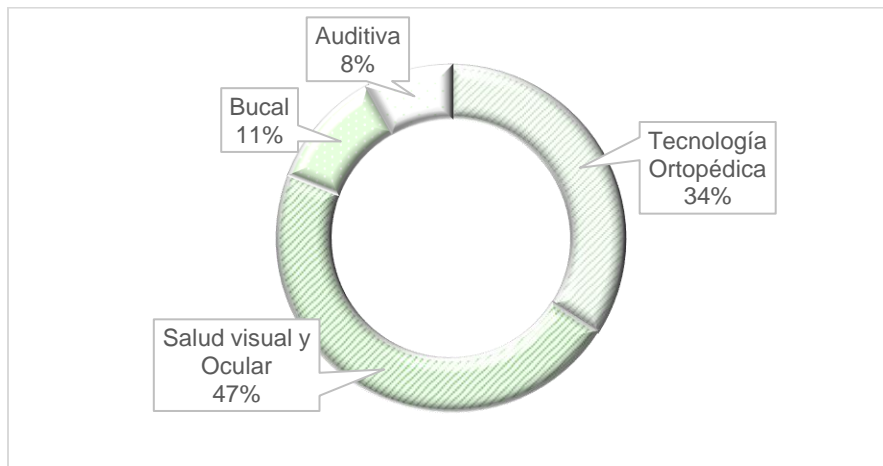
**Tabla 5.** Establecimientos fabricantes de dispositivos médicos sobre medida certificados a nivel nacional, con corte a 30-nov-24

Tipo de producto	Establecimientos certificados	%
Salud visual y ocular	80	47%

Tipo de producto	Establecimientos certificados	%
Tecnología ortopédica	60	34%
Auditiva	13	8%
Bucal	19	11,0%
Total	172	100,0%

Fuente: base de datos de establecimientos vigilados, Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, con fecha de corte 30 de noviembre del 2024.

**Gráfica 9.** Establecimientos fabricantes de dispositivos médicos sobre medida certificados a nivel nacional, con corte a 30-nov-24



Fuente: Base de datos de establecimientos vigilados, Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, con fecha de corte 30 de noviembre del 2024. Fuente: Cálculo Autores

El mayor número de empresas fabricantes de dispositivos médicos sobre medida se encuentra en la ciudad capital, con un 44,2% del total nacional. Se observa una mayor participación de los territorios en cuanto a empresas dedicadas a la fabricación de dispositivos médicos sobre medida, en comparación con certificaciones a otros tipos de productos. Es así que la distribución de establecimientos a nivel nacional es más homogénea, con la mayor participación de departamentos como Norte de Santander (2,9%), Risaralda (4,1%), Atlántico (8,7%), Nariño (2,3%), para esta línea de productos. Ver tabla 6.

**Tabla 6.** Establecimientos fabricantes certificados en condiciones sanitarias por tipo de producto y departamento, a 30 de noviembre de 2024

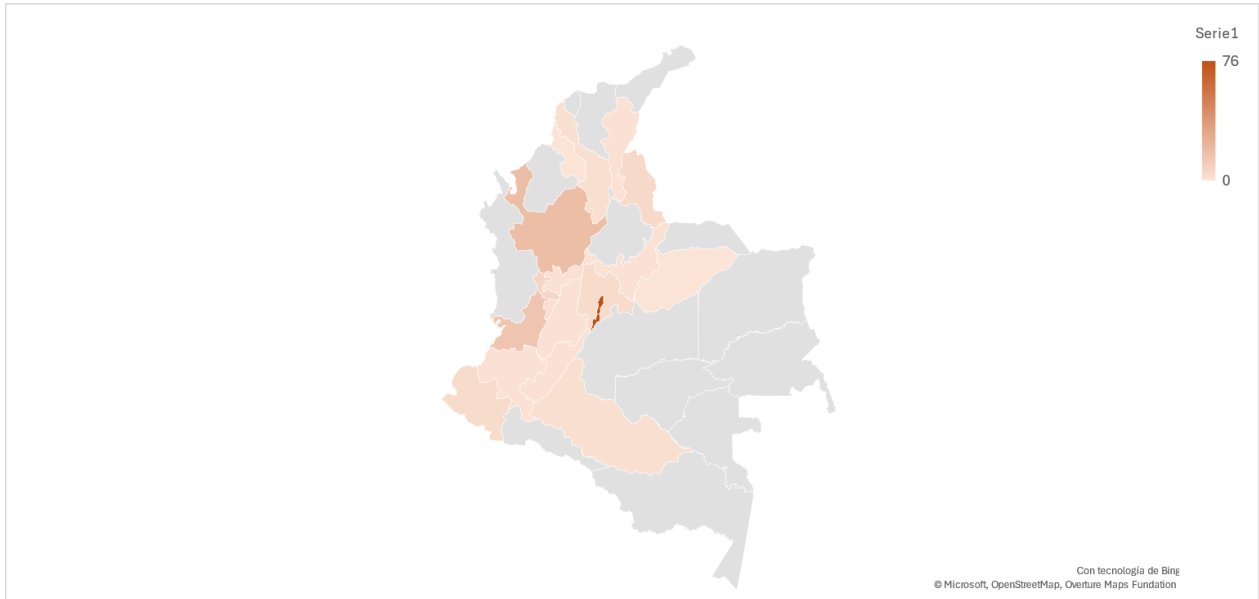
Departamento	Salud visual	Tecnología ortopédica	Auditiva	Bucal	Total	%
Antioquia	13	3	0	3	19	11,0%
Atlántico	9	3	0	3	15	8,7%
Bogotá D.C.	37	18	10	11	76	44,2%
Bolívar	1	1	0	0	2	1,2%
Boyacá	0	1	0	0	1	0,6%
Caldas	0	1	0	0	1	0,6%
Caquetá	0	2	0	0	2	1,2%
Cauca	0	1	0	0	1	0,6%
Cesar	0	1	0	0	1	0,6%
Córdoba	1	0	0	0	1	0,6%
Cundinamarca	3	1	0	0	4	2,3%
Huila	0	1	0	0	1	0,6%
Meta	0	2	0	0	2	1,2%
Nariño	0	4	0	0	4	2,3%
Norte de Santander	0	4	0	1	5	2,9%
Quindío	1	1	0	0	2	1,2%
Risaralda	3	4	0	0	7	4,1%
Santander	7	5	0	0	12	7,0%
Tolima	0	1	0	0	1	0,6%
Valle del cauca	5	6	3	1	15	8,7%
<b>TOTAL</b>	<b>80</b>	<b>60</b>	<b>13</b>	<b>19</b>	<b>172</b>	<b>100,0%</b>

Fuente: Base de datos de establecimientos certificados, Grupo Técnico Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, con fecha de corte 30 de noviembre del 2024.

En la gráfica 10 se observa la distribución de establecimientos fabricantes de dispositivos médicos sobre medida, que cuentan con certificación vigente expedida por el Invima con fecha de corte 30 de noviembre de 2024



**Gráfica 10.** Distribución de fabricantes certificados de dispositivos médicos sobre medida, a 30 de noviembre de 2024

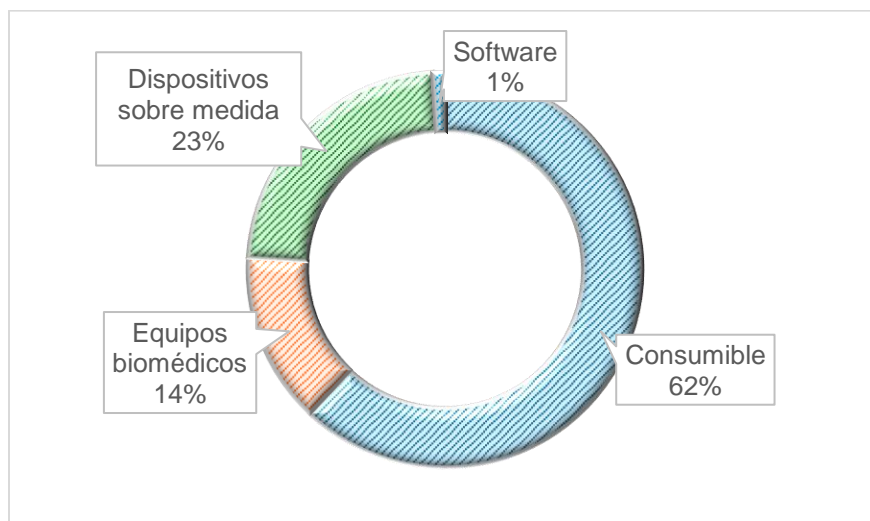


Fuente: Base de datos de establecimientos certificados, Grupo Técnico Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, con fecha de corte 30 de noviembre del 2024.

#### 4.4.5 Fabricantes certificados por tipologías y subtipologías

Según la base de datos de empresas fabricantes de DM y RDIV certificadas a corte de 30 de noviembre del 2024, la tipología más significativa con un 62% corresponde a la de consumibles, seguida por la de dispositivos médicos sobre medida, la cual corresponde a un 23%. Ver gráfica 11.

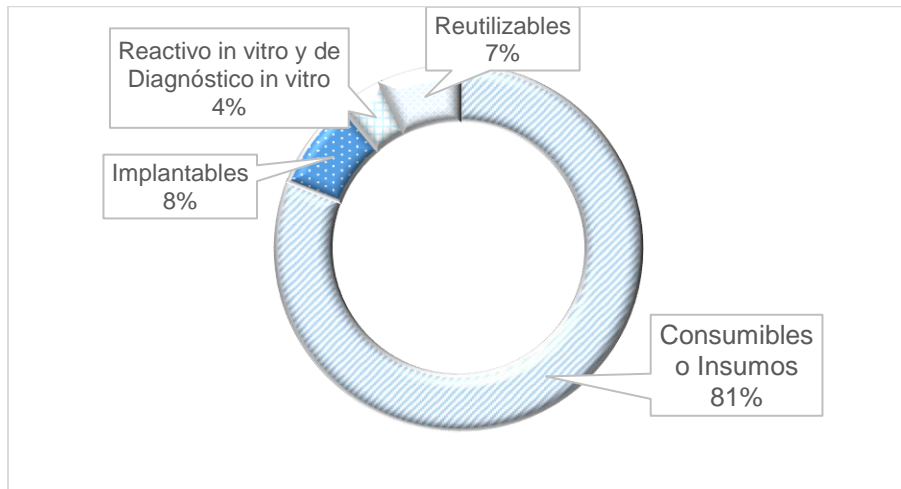
**Gráfica 11.** Clasificación de fabricantes por tipología



Fuente: Base de datos de establecimientos certificados, Grupo Técnico Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, con fecha de corte 30 de noviembre del 2024.

Dentro de las tipologías mencionadas, la más representativa es la de consumibles, que a su vez se compone de 4 subtipologías con una participación del 81% que corresponde a consumibles o insumos (por ejemplo tapabocas desechables, guantes, gasas, ropa quirúrgica estéril, fajas post quirúrgicas, medias de compresión, entre otros), implantables con un 8% (implantes, material de osteosíntesis, matriz ósea desmineralizada, entre otros), reutilizables con un 7% (como por ejemplo instrumental quirúrgico y reguladores para gases medicinales) y un 4% para reactivos in vitro y/o de diagnóstico in vitro. Ver gráfica 12

**Gráfica 12.** Fabricantes certificados según subtipología consumibles



Fuente: Base de datos de establecimientos vigilados, Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, con fecha de corte 30 de noviembre del 2024. Fuente: Cálculo Autores

La tipología de dispositivos médicos sobre medida, está compuesta por las subtipologías de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica, dispositivos médicos sobre medida de salud visual y ocular, dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva y dispositivos médicos sobre medida de salud bucales.

La subtipología más representativa es la de los dispositivos médicos sobre medida de salud visual y ocular, con un 47% del total, tal como se presentó líneas atrás, en el numeral 4.4.4 correspondiente a establecimientos fabricantes de dispositivos médicos sobre medida certificados.

## 5. CONCLUSIONES

- En cuanto a productos competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías que hacen parte del presente estudio, los establecimientos fabricantes e importadores de dispositivos médicos abarcan el 82,4% del total de establecimientos registrados.
- De acuerdo con los datos obtenidos en la fecha de corte del presente estudio, la actividad principal en el país es la importación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro. El promedio nacional con fecha de corte 31 de noviembre de 2025 obtenido es de 71% establecimientos dedicados a la importación, en comparación con 29% establecimientos dedicados a la fabricación.
- En los territorios hay diferentes proporciones de establecimientos fabricantes e importadores certificados. En cuanto a fabricantes, los departamentos de Antioquia, Caldas, Santander y Tolima, presentan una proporción de fabricantes de dispositivos médicos estándar y reactivos de diagnóstico in vitro certificados, mayor al 40%, cifra superior al promedio nacional de fabricantes del 29%
- En promedio, el 43,5% de establecimientos importadores de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro optan por hacer uso de instalaciones de un tercero para obtener certificación en CCAA. Por tipo de producto, se encontró que hay una mayor proporción de importadores de reactivos de diagnóstico in-vitro que hacen uso de operadores logísticos (47,3%), en comparación con importadores de dispositivos médicos (43,1%).
- De las líneas de dispositivos médicos sobre medida para la fecha de corte del presente estudio se encontró que la mayor proporción de establecimientos certificados corresponde a dispositivos médicos de salud visual y ocular, con el 46,5%.
- Para la fecha de corte del estudio se encontraban certificados en el país tan solo 19 establecimientos fabricantes de dispositivos médicos sobre medida bucal, que corresponde al 8% del total de inscritos.
- La tipología de dispositivos médicos que más se fabrica en el país corresponde a la consumible, con 62%, seguido de dispositivos médicos sobre medida, con el 23%.
- Los departamentos con mayor presencia de establecimientos certificados en importación y fabricación de Dispositivos Médicos y Reactivos In Vitro y/o de Diagnóstico In Vitro, se centran en la capital del país y los departamentos de Cundinamarca y Antioquia.