

INSTRUCTIVO PARA EL MANEJO DE LA PLATAFORMA DE REPORTE DE ESTÁNDAR SEMÁNTICO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

Bogotá D.C. Sede principal: Cra. 10 No. 64 – 28

Administrativo: Cra. 10 No. 64 – 60

(+57) (601) 742 2121

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

Director General

Francisco Augusto Giuseppe Rossi Buenaventura

Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Doris Yolima Gómez Parada

Desarrollo de contenidos

Clarena Cruz Fandiño

Elsy Ramírez Cifuentes

Juan Manuel Grisales Pérez

Bogotá, D.C., mayo de 2024

Tabla de contenido

1.	INTRODUCCIÓN	5
1.1.	Propósito del instructivo	5
1.2.	Importancia del reporte del estándar semántico y codificación	5
1.3.	Estructura del instructivo	5
1.4.	Mesa de ayuda	6
2.	INFORMACIÓN ANTES DE INGRESAR A LA PLATAFORMA DE REPORTE	7
2.1.	Importancia del correo electrónico en Trámites en Línea	7
2.2.	Registro en Trámites en Línea	7
2.3.	Cambio de correo electrónico en Trámites en Línea	7
2.4.	Cambio de clave en Trámites en Línea	8
3.	ROLES Y FUNCIONES:	9
3.1.	Titular del registro sanitario	9
3.2.	Reportante	10
3.3.	Pagador	10
4.	PARA EMPEZAR	11
4.1.	Acceso a la plataforma	11
4.2.	Inicio de sesión	11
4.3.	Identificación	12
4.4.	Perfil del titular	12
4.5.	Registro de usuarios habilitados	13
4.5.1.	Asociación de correos electrónicos para reporte y pago	14
4.5.2.	Vinculación de registros sanitarios del titular:	16
4.5.3.	Documento de poder para apoderado o tercero autorizado por el titular	17
5.	REPORTE DE INFORMACIÓN	18
	Atributos relacionados con los registros sanitarios	18
	Glosario de iconos	19
	Proceso de reporte	20
5.1.	Inicio de sesión	20

5.2.	Búsqueda de registros sanitarios	20
5.3.	Diligenciamiento de información	21
5.4.	Cargue masivo de información	24
	Plantilla para Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos.....	25
	Plantilla para Reactivos de Diagnóstico In Vitro	31
5.5.	Verificar y guardar	38
6.	PROCESO DE PAGO.....	39
	Instrucciones de pago	39
6.1.	Inicio de sesión	39
6.2.	Ingreso al apartado de pago	39
6.3.	Proceso de pago	40
6.4.	Confirmación de pago.....	41
6.5.	Comunicación por correo electrónico.....	41

1. INTRODUCCIÓN

Bienvenido al instructivo para el manejo de la plataforma de reporte del estándar semántico y codificación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro en Colombia. Este instructivo ha sido diseñado para proporcionarle las herramientas necesarias para realizar el reporte en la plataforma del Invima de manera efectiva y cumplir con la normatividad establecida en la Resolución 1405 de 2022.

1.1. Propósito del instructivo

El propósito de este instructivo es brindarle una guía paso a paso sobre cómo utilizar la plataforma de reporte de estándar semántico y codificación de manera eficiente y precisa. A lo largo de este documento, encontrará instrucciones detalladas, consejos útiles y recordatorios importantes para ayudarle a completar el proceso de reporte de información de manera exitosa.

1.2. Importancia del reporte del estándar semántico y codificación

El estándar semántico es la herramienta que permite denominar un dispositivo médico y reactivo de diagnóstico in vitro de manera uniforme, facilitando su identificación, clasificación, trazabilidad e intercambio de información entre actores y agentes que están involucrados en su uso, comercialización, distribución, inspección, vigilancia y control.

1.3. Estructura del instructivo

Este instructivo está organizado en varias secciones, cada una enfocada en un aspecto específico del proceso de reporte de estándar semántico y codificación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro. Desde la descripción de los roles y funciones hasta el proceso de pago, encontrará información detallada y consejos prácticos para ayudarle a navegar la plataforma con confianza.

1.4. Mesa de ayuda

Invima ha dispuesto en la parte inferior derecha un botón titulado “Mesa de ayuda” con el fin de proporcionar al usuario un método de comunicación para el reporte de incidencias relacionadas a la plataforma de estándar semántico. Con el fin de facilitar la identificación de estas inquietudes, en el asunto del mensaje que envíe al Invima por medio de la mesa de ayuda, debe diligenciar “Asunto: INCIDENCIA”.



Mesa de Ayuda

2. INFORMACIÓN ANTES DE INGRESAR A LA PLATAFORMA DE REPORTE

En esta sección encontrará la información que necesita para acceder a la plataforma de reporte de estándar semántico y codificación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro.

2.1. Importancia del correo electrónico en Trámites en Línea

El titular del registro sanitario debe contar con el correo electrónico registrado en Trámites en Línea, pues bajo ese mismo correo, deberá ingresar a la plataforma de reporte de estándar semántico.

2.2. Registro en Trámites en Línea

El titular del registro sanitario debe contar con un usuario en la plataforma de Trámites en Línea del Invima. Si usted aún no está registrado en dicha plataforma, por favor siga las siguientes instrucciones para crear una cuenta:

- De clic en el siguiente hipervínculo para dirigirse a [Trámites en Línea](#).
- Ubique el botón “Registrarse” y de clic en él.
- A continuación, aparecerá en pantalla un formulario, diligéncieselo en su totalidad y de clic en “Registrar” en la parte inferior de la pantalla.
- Una vez cuente con un usuario en Trámites en Línea, puede hacer uso del correo electrónico que diligenció en el formulario para ingresar en la plataforma de estándar semántico y codificación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro.

2.3. Cambio de correo electrónico en Trámites en Línea

En caso de contar con un usuario en Trámites en Línea, pero desea cambiar el correo electrónico previamente asociado, deberá seguir los siguientes pasos:

- De clic en el siguiente hipervínculo para dirigirse a [Trámites en Línea](#).
- Utilice su usuario y clave para ingresar al aplicativo de Trámites en Línea.
- Una vez dentro del aplicativo de clic en el botón “Actualizar Datos”.
- Allí podrá modificar los datos del formulario que desee actualizar.

2.4. Cambio de clave en Trámites en Línea

En caso de olvidar su clave de Trámites en Línea y querer recuperar las credenciales de acceso a su cuenta, deberá realizar los siguientes pasos:

- De clic en el siguiente hipervínculo para dirigirse a [Trámites en Línea](#).
- Ubique el botón “Olvidó su clave?” y de clic en él.
- A continuación, podrá recuperar su clave por medio del usuario o del correo electrónico, respondiendo unas preguntas de seguridad que debió crear con anterioridad al momento de diligenciar el formulario de registro.

3. ROLES Y FUNCIONES:

La plataforma cuenta con tres roles disponibles: titular del registro sanitario, reportante y pagador. Es importante comprender los roles para poder utilizar la plataforma de manera efectiva.

3.1. Titular del registro sanitario

El titular del registro sanitario es el responsable principal de la gestión y reporte de la información relacionada con sus registros sanitarios en la plataforma, conforme al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022. Este rol lo adquiere de forma automática el correo registrado en Trámites en Línea y que ingrese a la plataforma del reporte. Sus funciones principales incluyen:

- Acceder a la plataforma utilizando el correo electrónico registrado en Trámites en Línea.
- Actualizar los datos de identificación como titular en el perfil de usuario.
- Cargar y actualizar el poder para un tercero reportante.
- Registrar los correos electrónicos de los usuarios que tendrán permiso para reportar y pagar en la plataforma.
- Consultar y activar los registros sanitarios para su uso en la plataforma.

¡IMPORTANTE!

El titular del registro sanitario **solo debe tener un perfil** en la plataforma de estándar semántico y codificación, es decir, bajo este único perfil se deben asociar todos los registros sanitarios otorgados a su nombre.

3.2. Reportante

El rol de reportante es el encargado de ingresar y reportar la información solicitada en la plataforma conforme a los atributos establecidos en la Resolución 1405 de 2022. Sus funciones incluyen:

- Acceder a la plataforma utilizando el correo electrónico asignado por el titular del registro sanitario.
- Ingresar a los registros sanitarios asignados y completar la información solicitada.
- Verificar la precisión de la información ingresada antes de guardar y finalizar el reporte.

3.3. Pagador

El rol pagador es el responsable de realizar los pagos asociados con los servicios o acciones realizadas en la plataforma. Sus funciones incluyen:

- Acceder a la plataforma utilizando el correo electrónico asignado por el titular del registro sanitario.
- Seleccionar los elementos a pagar y proceder con el pago según las instrucciones proporcionadas.

¡IMPORTANTE!

- A un solo correo se le pueden asignar tanto el rol de reportante como el rol de pagador al mismo tiempo.
- El titular del registro sanitario, en su rol de titular, también tiene las funciones del rol reportante y pagador.

4. PARA EMPEZAR

Los pasos para iniciar con el proceso en la plataforma de estándar semántico son:

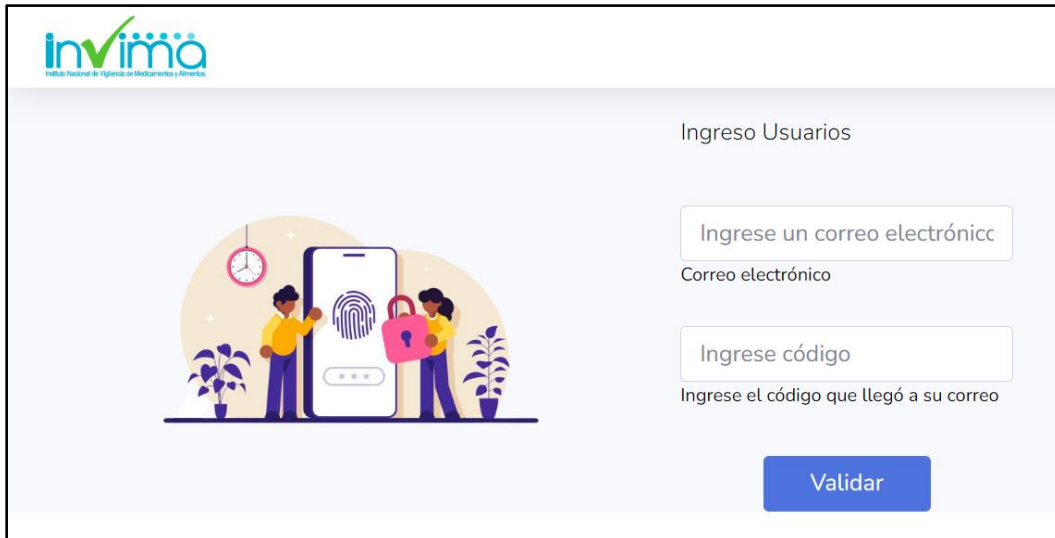
4.1. Acceso a la plataforma

De clic en el siguiente hipervínculo para acceder a la plataforma:

[Plataforma Estándar Semántico y codificación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro](#)

4.2. Inicio de sesión

En la pantalla de inicio de sesión, ingrese su correo electrónico registrado en Trámites en Línea y haga clic en "enviar código". A continuación, recibirá por correo electrónico un código de seguridad que deberá ingresar en la plataforma para completar el acceso de manera exitosa.



4.3. Identificación

En caso de ser un apoderado o tercero autorizado por el titular, debe cargar a la plataforma el poder que lo autorice para dicho propósito. Este documento debe encontrarse en formato PDF. Tenga en cuenta las definiciones expuestas en el artículo 3 de la Resolución 1405 de 2022.



Bienvenido a la plataforma web para el reporte del estándar semántico y codificación de DM y RDIV

¿Es usted apoderado o tercero autorizado por el titular?

Sí No

Cargar archivo Ninguno archivo selec.

4.4. Perfil del titular

Es necesario completar la información de identificación del **TITULAR** de los registros sanitarios que se van a reportar. Esta información podrá diligenciarla únicamente la **primera vez** que ingrese en la plataforma.

En el espacio mostrado a continuación, debe ingresar datos como el nombre o la razón social, seleccionar el tipo de identificación de las opciones disponibles en la lista desplegable, proporcionar el número de identificación, seleccionar el tipo de persona y especificar el país. Una vez que haya ingresado estos datos, no podrá modificarlos, excepto el nombre o razón social. Por lo tanto, es fundamental prestar mucha atención y asegurarse de que la información que se ingrese sea correcta.

Tenga presente que el nombre o razón social que ingrese debe coincidir con el **certificado de constitución y representación legal**, o el **certificado mercantil** en el caso de personas naturales, expedido por la Cámara de Comercio (esto aplica

para titulares en Colombia). Para titulares extranjeros, el nombre o razón social debe estar en concordancia con el registrado ante el organismo competente en el país de origen.

Mi perfil

Información Titular

Nombre o Razón Social

Tipo de identificación	Número de identificación
<input type="text" value="NI - NIT"/>	<input type="text" value="1234567890"/>
Tipo de persona:	País
<input type="text" value="Jurídica"/>	<input type="text" value="Colombia"/>

4.5. Registro de usuarios habilitados

Para poder comenzar con el uso de la plataforma, debe acceder al apartado titulado "Gestión de usuarios / Selección de registros sanitarios".

Menú Principal

1. [Gestión de usuarios / Selección de registros sanitarios](#) 
2. [Diligenciamiento de la información](#)
3. [Proceso de pago](#)
4. [Consulta de reporte](#)

En esta sección usted podrá realizar las siguientes acciones:

4.5.1. Asociación de correos electrónicos para reporte y pago

Podrá añadir hasta un máximo de 5 correos electrónicos que tendrán acceso a la plataforma y podrán contribuir con el proceso, tanto en el reporte de la información como en el pago de la tarifa correspondiente y asignarles el rol que desempeñarán en la plataforma. Para ampliar la información de los roles y las funciones de cada rol diríjase al apartado **3. ROLES Y FUNCIONES** que se encuentra en este instructivo.

De clic en el botón titulado “Agregar o Modificar Usuario Auxiliar”, de esta forma se habilitará una ventana emergente en donde podrá diligenciar el correo al que le asignará un rol y seleccionar uno o los dos roles disponibles, de clic en el botón “Agregar” para agregar de forma satisfactoria el usuario auxiliar.



Gestión de Usuarios

Agregar o Modificar Usuario Auxiliar

Correo Auxiliar	Roles	Estado	Fecha Creación	Acciones
correoauxiliar@ejemplo.com	<input checked="" type="checkbox"/> Reportante <input type="checkbox"/> Pagador	ACTIVO	25-06-2024	 

Agregar usuario auxiliar ×

Correo auxiliar

Roles

Reportante

Pagador

Close Agregar

En caso de requerir eliminar el correo auxiliar, puede dar clic en el botón con un icono de una "x" que se encuentra del lado derecho de cada correo auxiliar.



En caso de requerir cambiar el rol del correo auxiliar, puede realizar los cambios en la columna "Roles" y luego dar clic en el botón con un icono de un disquete que se encuentra del lado derecho de cada correo auxiliar.

Correo Auxiliar	Roles	Estado	Fecha Creación	Acciones
correoauxiliar@ejemplo.com	<input checked="" type="checkbox"/> Reportante <input checked="" type="checkbox"/> Pagador	ACTIVO	25-06-2024	× 💾

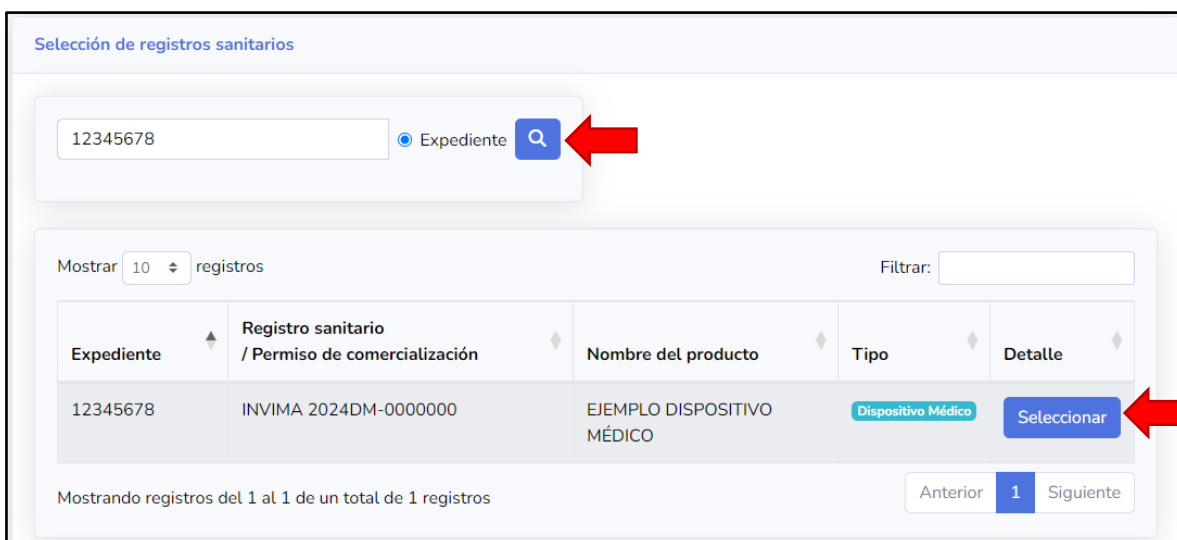
Guardar las modificaciones al correo auxiliar

Es importante destacar que el proceso de agregar usuarios auxiliares es **opcional**. A la hora de registrar los correos electrónicos debe tener en cuenta que estos **NO** pueden estar registrados en Trámites en Línea.


Recuerde que el titular del registro sanitario, en su rol de titular, también tiene las funciones del rol reportante y pagador, por lo cual, en caso de que bajo el mismo correo del titular se realicen las acciones de reporte y pago, no debe ingresar ningún correo electrónico adicional.

4.5.2. Vinculación de registros sanitarios del titular:

Para vincular un registro sanitario a su cuenta, usted debe buscar por el número del expediente de su registro sanitario y activarlo dando clic en el botón “Seleccionar”. De este modo, será habilitada la función de reportar la información del registro sanitario en el apartado titulado “Diligenciamiento de la información”, tanto para usted como para los correos electrónicos auxiliares que haya registrado.



Selección de registros sanitarios

12345678 Expediente 

Mostrar 10 registros

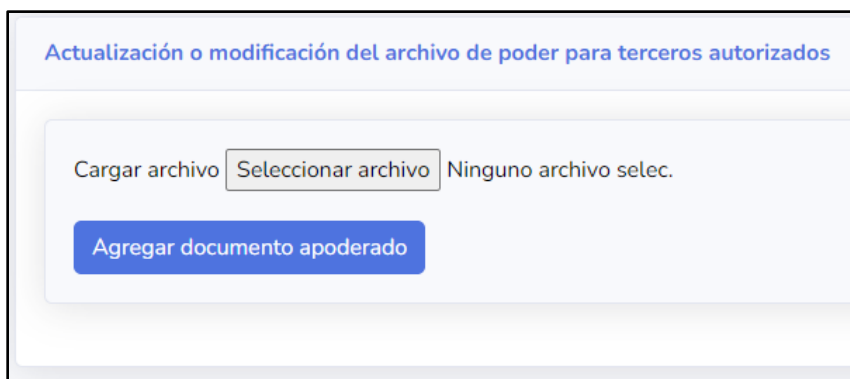
Expediente	Registro sanitario / Permiso de comercialización	Nombre del producto	Tipo	Detalle
12345678	INVIMA 2024DM-0000000	EJEMPLO DISPOSITIVO MÉDICO	Dispositivo Médico	Seleccionar

Mostrando registros del 1 al 1 de un total de 1 registros

Anterior 1 Siguiente

4.5.3. Documento de poder para apoderado o tercero autorizado por el titular

En caso de requerir actualizar el documento de poder para apoderado o tercero autorizado por el titular, estará habilitado un apartado en donde podrá subir dicho documento. Para subir el documento a la plataforma tenga en cuenta que este debe estar en formato PDF, de lo contrario no podrá realizar el cargue de forma exitosa.



Actualización o modificación del archivo de poder para terceros autorizados

Cargar archivo Ninguno archivo selec.

5. REPORTE DE INFORMACIÓN

En esta sección se detalla el proceso para ingresar y reportar la información relacionada con los registros sanitarios en la plataforma. Es crucial proporcionar esta información de manera precisa y completa para cumplir con los requisitos normativos.

Atributos relacionados con los registros sanitarios

La plataforma solicita información relacionada con tres tipos de atributos establecidos en la Resolución 1405 de 2022: básicos, regulatorios y comerciales.

La información que debe diligenciar es:

- Clasificación de riesgo para dispositivos médicos o categoría para reactivos de diagnóstico in vitro.
- Información de los fabricantes.
- Marcas.
- Familias.
- Referencias.
- Presentaciones comerciales.
- Códigos UDI-DI.
- Agencia emisora de códigos.
- Códigos GMDN.
- Condición especial de almacenamiento.
- Condición especial de empaque.
- Unidad de presentación comercial.
- Unidad mínima de consumo.

Para ampliar la información de clic en el hipervínculo y será dirigido al [Manual de usuario para el estándar semántico y codificación de dispositivos médicos y reactivo de diagnóstico in vitro](#).

¡IMPORTANTE!

Antes de ingresar la información de un dispositivo médico o reactivo de diagnóstico in vitro en la plataforma de reporte de estándar semántico y codificación, asegúrese de tener a mano toda la información solicitada, incluidos los códigos UDI-DI y códigos GMDN. Por último, tenga en cuenta que los campos que no son obligatorios están marcados tanto en la plataforma como en el archivo Excel para el cargue masivo.

Glosario de iconos

Para mejorar su experiencia de usuario en la plataforma, se han implementado indicaciones emergentes interactivas. Podrá colocar el cursor sobre los botones o iconos y se mostrará una breve instrucción sobre cómo proceder en esa área específica de la plataforma. Esto le permitirá navegar de manera más intuitiva y aprovechar al máximo todas las funcionalidades disponibles.



Lupa: Realizar búsqueda.



Ojo: Visualizar o entrar en detalle.



Más: Añadir elemento.



Lápiz: Modificar o editar elemento.



Basura: Eliminar elemento.



Disquete: Guardar información.



Información: Visualizar información.



Eliminar: Eliminar ítem.



Copiar: Permite copiar en su portapapeles la información exacta.

Proceso de reporte

Para reportar la información requerida en la plataforma, siga estos pasos:

5.1. Inicio de sesión

Ingrese a la plataforma siguiendo las instrucciones especificadas en el apartado **4.2. Inicio de sesión** que se encuentra en este instructivo.

En caso de ser el titular debe ingresar con el usuario principal del reporte. Si es un usuario auxiliar, debe ingresar con el correo que fue asignado por el titular en la plataforma.

5.2. Búsqueda de registros sanitarios

En el menú principal, acceda a la sección titulada "Diligenciamiento de la información".

El usuario auxiliar con el rol reportante solo tendrá acceso a las funciones relacionadas con el diligenciamiento de la información.



Seleccione el registro sanitario vinculado que desea reportar dando clic en el icono del ojo.



5.3. Diligenciamiento de información


Será direccionado a una pantalla en la que deberá completar los campos requeridos con la información solicitada, asegúrese de proporcionar datos precisos y actualizados de la siguiente manera:

- **Riesgo:** Este es un dato proporcionado por la plataforma para **dispositivos médicos**. Verifique que la clasificación de riesgo coincida con lo aprobado en el registro sanitario.



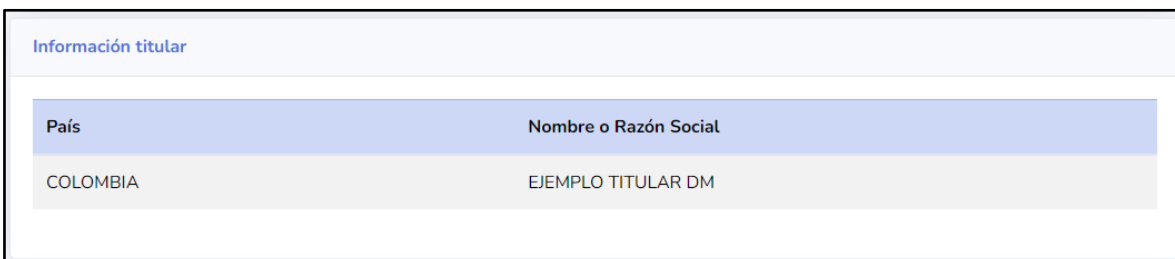
Riesgo
Riesgo III

- **Clasificación:** Para **reactivos de diagnóstico in vitro**, seleccione la clasificación que corresponda a su producto.



Clasificación
Clasificación Seleccione

- **Información titular:** Este es un dato proporcionado por la plataforma. Verifique que la información del titular coincida con lo aprobado en el registro sanitario.



Información titular	
País	Nombre o Razón Social
COLOMBIA	EJEMPLO TITULAR DM

- **Información fabricantes:** Agregue el número de fabricantes necesario utilizando el botón "más". Verifique el Nombre o Razón Social y diligencie el País, Tipo de Documento y Número de Documento, el código de país lo diligencia la plataforma automáticamente cuando se selecciona el país.

Información fabricantes

Nombre o Razón Social	País	Código País	Tipo de Documento	Número de Documento	+
<input type="text" value="EJEMPLO FABRICANTE 1"/>	<input type="text" value="▼"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value="▼"/>	<input type="text" value=""/>	
<input type="text" value="EJEMPLO FABRICANTE 2"/>	<input type="text" value="▼"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value="▼"/>	<input type="text" value=""/>	

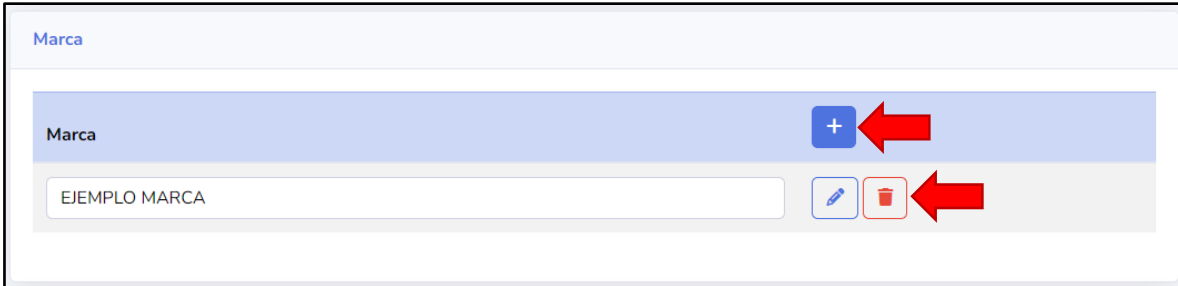
Para el caso de fabricantes en el **exterior**, el número de documento corresponde a la identificación tributaria “**Tax ID**”.

- Descripción comercial (Nombre del producto comercial aprobado por el Invima):** Este es un dato proporcionado por la plataforma. Verifique que la descripción comercial coincida con lo aprobado en el registro sanitario. En caso de que la información no coincida, debe comunicarse al correo electrónico estandarsemanticoDM@invima.gov.co y reportar la incidencia.

Descripción comercial (Nombre del producto comercial aprobado por el Invima)

EJEMPLO DISPOSITIVO MÉDICO

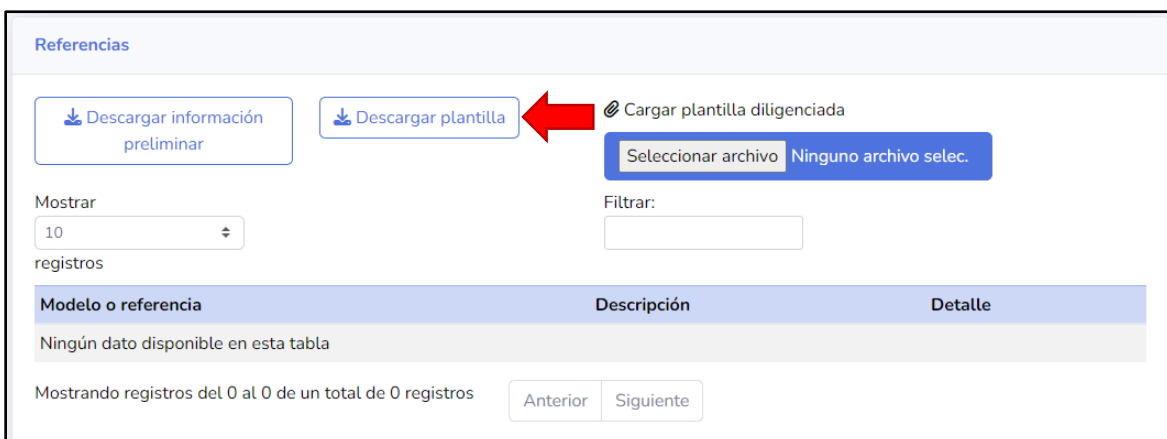
- Marca:** Agregue el número de marcas necesarias utilizando el icono "más". Diligencie la marca. Si desea modificar la marca, haga clic en el icono del lápiz. Para eliminar una marca, haga clic en el icono de la basura. En caso de que el dispositivo médico o reactivo de diagnóstico in vitro no tenga marca no diligencie este campo.



5.4. Cargue masivo de información

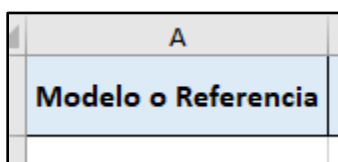
Para empezar con el cargue de la información tiene disponible la opción de descargar una información preliminar dando clic en el botón “Descargar información preliminar”, de esta forma obtendrá un archivo plano que le podrá ser de utilidad para diligenciar la plantilla del cargue masivo.

Para continuar el reporte de la información debe descargar la plantilla dispuesta para el cargue masivo dando clic en el botón “Descargar plantilla”, una vez descargado proceda a abrirlo (tenga en cuenta que esta plantilla la debe manejar en un archivo Excel de escritorio, no debe manejarla en un archivo en línea ya que las funciones y listas que están implementadas no funcionarán y podrá ser motivo de problemas para el reporte de su información).



Plantilla para Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos

- **Columna A:** Diligencie los modelos o referencias que son comercializadas. En caso de que el dispositivo médico no cuente con referencias, diligencie únicamente el nombre del producto y continúe con el proceso.

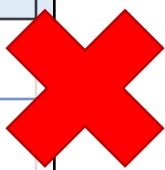


Tenga presente que debe duplicar el nombre de la referencia y la descripción de la referencia por cada presentación comercial que le corresponda a esa referencia como lo ve en el ejemplo a continuación.

	A	B	C	D	E
1			Presentación comercial		
2	Modelo o Referencia	Descripción de la referencia	Envase	Contenido	Unidad de medida
3	Referencia 1	Descripción referencia 1	Caja	20	Unidades
4	Referencia 1	Descripción referencia 1	Caja	40	Unidades
5	Referencia 2	Descripción referencia 2	Caja	15	Unidades
6	Referencia 3	Descripción referencia 2	Caja	30	Unidades

En caso de que la referencia no coincida con su duplicado y no esté escrita exactamente el número de veces como sea necesario, la plataforma no entenderá que se hace alusión a la misma referencia y las tomará como diferentes; por ende, su información no coincidirá. Asimismo, si la descripción de la referencia no está duplicada de forma exacta, la plataforma le indicará la inconsistencia en la información y deberá corregirlo desde el archivo Excel. Esto se considera una mala práctica en la calidad de los datos y es de su responsabilidad velar porque esto no suceda.

Modelo o Referencia
Referencia 1
reFEreNSiA uno



- **Columna B:** Diligencie el nombre descriptivo de referencia, se puede basar del término GMDN.

B
Descripción de la referencia

- **Columna C, D y E:** Complete la presentación comercial especificando el envase o contenedor, el contenido y la unidad de medida. Tenga en cuenta que las columnas C y E son selecciones de listas desplegables. En la columna D, ingrese valores numéricos, evitando introducir datos en forma de texto como palabras.

C	D	E
Presentación comercial		
Envase	Contenido	Unidad de medida

- **Columna F:** Diligencie el código UDI-DI de cada referencia asociada a las presentaciones comerciales, si su producto no tiene referencias deberá diligenciar el código UDI-DI del producto aprobado.

F
Código UDI-DI

- **Columna G:** Diligencie la agencia emisora que otorgó el código UDI-DI, tenga en cuenta que esta columna es una selección de una lista desplegable.

G	
Agencia Emisora de código	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> GS1 HIBCC IFA ICCBBA Ali Health (China) ZIIOT (China) </div>	

- **Columna H, I, J, K, L y M:** Solo en caso de tener código UDI-DI alternativo para sus referencias o producto, diligencie en estas columnas los códigos UDI-DI alternos y las agencias emisoras de los códigos. Puede adicionar un máximo de 3 códigos UDI-DI alternos con su respectiva agencia emisora de códigos. Tenga en cuenta que no es obligatorio diligenciar estas casillas.

H	I
Código UDI-DI alternativo 1	Agencia Emisora de código alternativo 1

- **Columna N:** Escriba el código GMDN. Tenga en cuenta que en la plantilla solo deberá digitar el código GMDN, ya que la plataforma internamente proporcionará el término GMDN y la definición GMDN correspondientes al código que se diligencie. Asegúrese de proporcionar el código GMDN correcto para relacionar el término GMDN y la definición GMDN adecuados.

N
Código GMDN

- **Columna O:** Diligencie la condición especial de almacenamiento utilizando la lista desplegable. Es importante reportar únicamente si se cuenta con una condición **ESPECIAL** de almacenamiento; en caso de no tener ninguna condición especial, puede dejar el espacio en blanco o seleccionar la opción "Ninguno" de la lista desplegable.

O
Condición especial de almacenamiento
<ul style="list-style-type: none"> Temperatura menor o igual a 25° C Temperatura menor o igual 25° C y protegido de la luz Temperatura menor o igual 25° C y Humedad controlada Temperatura menor o igual 25° C, protegido de la luz y Humedad controlada Temperatura menor o igual a 30° C y protegido de la luz Temperatura menor o igual a 30° C Refrigerado (2-8° C) Refrigerado (2-8° C) y protegido de la luz Congelado Ultracongelado No congelado (2-8° C) Maximo 40° C

- **Columna P:** Diligencie la condición especial de empaque utilizando la lista desplegable. Es importante reportar únicamente si se cuenta con una condición **ESPECIAL** de empaque; en caso de no tener ninguna condición especial, puede dejar el espacio en blanco o seleccionar la opción "Ninguno" de la lista desplegable.

P	
Condición especial de empaque	D
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> esteril No esteril Ninguno Otro Al vacío </div>	

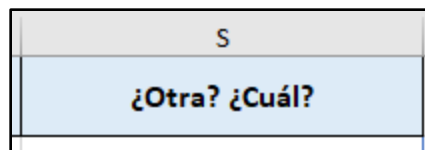
- **Columna Q:** Diligencie la descripción de la unidad mínima de consumo del producto.

Q	
Descripción Unidad Mínima de Consumo	

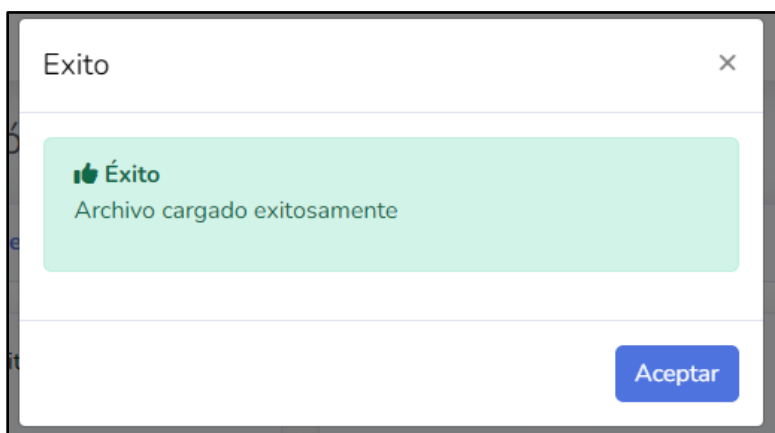
- **Columna R:** Diligencie el catálogo de unidad mínima, tenga en cuenta que esta columna es una selección de una lista desplegable.

R	
Catálogo Unidad Mínima	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> Unidad Prueba Otra </div>	

- **Columna S:** En caso de haber diligenciado la opción “Otra” en “Catálogo Unidad Mínima” debe escribir cuál es el otro catálogo de unidad mínima que aplica para su producto.



Una vez termine de diligenciar la plantilla guarde el archivo en su computador. Posteriormente, en la plataforma de clic en el botón “Seleccionar archivo”, busque el archivo en la carpeta en la que lo haya guardado y selecciónelo para subir la información en la plataforma. Una vez el cargue haya sido exitoso se mostrará en pantalla un mensaje indicando el cargue exitoso.

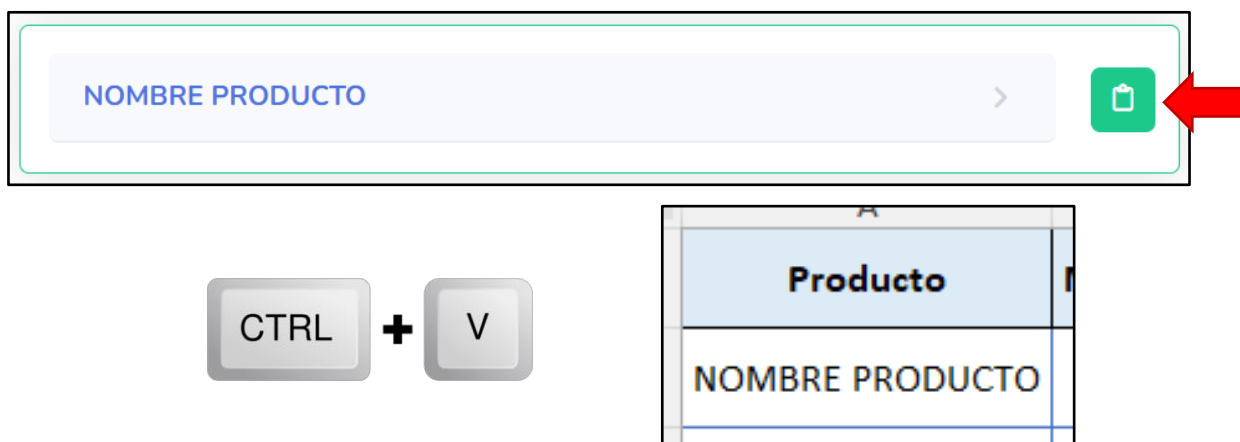


En caso de requerir corregir o modificar algún dato cargado debe modificarlo desde el archivo Excel y **volver a realizar el proceso de cargue** en la plataforma.

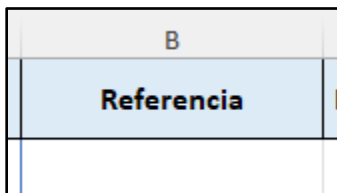
Plantilla para Reactivos de Diagnóstico In Vitro

- **Columna A:** Ingrese el nombre del producto tal como aparece en el registro sanitario. Asegúrese de completarlo exactamente igual, ya que la plataforma no reconocerá el producto si hay alguna discrepancia en el nombre.

Para asegurarse de diligenciar el nombre del producto de forma correcta, utilice el botón de copiar que se encuentra al lado del nombre de cada producto. De esta forma, el nombre se copiará en su portapapeles y podrá pegarlo en la celda correspondiente del archivo Excel usando el comando Ctrl + V con su teclado o haciendo clic derecho sobre la celda y seleccionando la opción "Pegar".



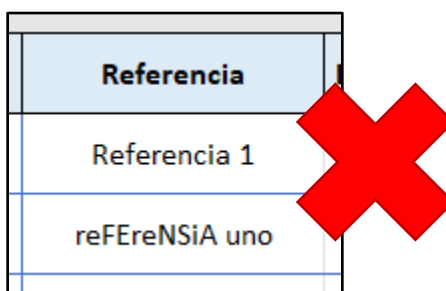
Columna B: Diligencie las referencias que son comercializadas. En caso de no contar con referencias, diligencie únicamente el nombre del producto y continúe con el proceso.



Tenga muy presente que debe duplicar el producto, el nombre de la referencia y la descripción de la referencia por cada presentación comercial que le corresponda a esa referencia como lo ve en el ejemplo a continuación.

	A	B	C	D	E	F
				Presentación comercial		
	Producto	Referencia	Descripción de la referencia	Envase	Contenido	Unidad de medida
1	Producto 1	Referencia 1	Descripción referencia 1	Caja	20	Unidades
2	Producto 1	Referencia 1	Descripción referencia 1	Caja	40	Unidades
3	Producto 1	Referencia 2	Descripción referencia 2	Caja	15	Unidades
4	Producto 1	Referencia 2	Descripción referencia 2	Caja	30	Unidades

En caso de que el producto o la referencia no coincida con su duplicado y no esté escrita exactamente el número de veces como sea necesario, la plataforma no entenderá que se hace alusión al mismo producto o referencia y las tomará como diferentes; por ende, su información no coincidirá. Asimismo, si la descripción de la referencia no está duplicada de forma exacta, la plataforma le indicará la inconsistencia en la información y deberá corregirlo desde el archivo Excel. Esto se considera una mala práctica en la calidad de los datos y es de su responsabilidad velar porque esto no suceda.



- **Columna C:** Diligencie el nombre descriptivo de referencia, se puede basar del término GMDN.

C
Descripción de la referencia

- **Columna D, E y F:** Complete la presentación comercial especificando el envase o contenedor, el contenido y la unidad de medida. Tenga en cuenta que las columnas D y F son selecciones de listas desplegables. En la columna E, ingrese valores numéricos, evitando introducir datos en forma de texto como palabras.

D	E	F
Presentación comercial		
Envase	Contenido	Unidad de medida

- **Columna G:** Diligencie el código UDI-DI de cada una de las referencias asociadas a las presentaciones comerciales, en caso de que su producto no tenga referencias deberá diligenciar el código UDI-DI del producto aprobado.

G
Código UDI-DI

- **Columna H:** Diligencie la agencia emisora que emitió el código UDI-DI, tenga en cuenta que esta columna es una selección de una lista desplegable.

H
Agencia Emisora de código
<div style="border: 1px solid gray; padding: 2px;"> GS1 HIBCC IFA ICCBBA Ali Health (China) ZIIOT (China) </div>

- **Columna I, J, K, L, M y N:** Solo en caso de tener código UDI-DI alternativo para sus referencias o producto, diligencie en estas columnas los códigos UDI-DI alternos y las agencias emisoras de los códigos. Puede adicionar un máximo de 3 códigos UDI-DI alternos con su respectiva agencia emisora de códigos. Tenga en cuenta que no es obligatorio diligenciar estas casillas

I	J
Código UDI-DI alternativo 1	Agencia Emisora de código alternativo 1

- **Columna O:** Escriba el código GMDN. Tenga en cuenta que en la plantilla solo deberá digitar el código GMDN, ya que la plataforma internamente proporcionará el término GMDN y la definición GMDN correspondientes al código que se diligencie. Asegúrese de proporcionar el código GMDN correcto para relacionar el término GMDN y la definición GMDN adecuados.

O
Código GMDN

Q	
Condición especial de empaque	D
<div style="border: 1px solid gray; padding: 2px;"> esteril No esteril Ninguno Otro Al vacío </div>	

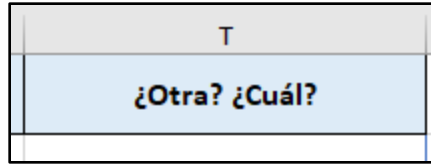
- **Columna R:** Diligencie la descripción de la unidad mínima de consumo del producto.

R
Descripción Unidad Mínima de Consumo

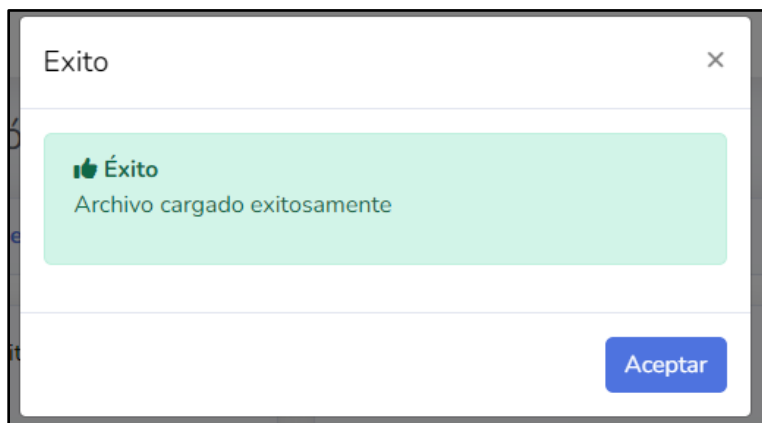
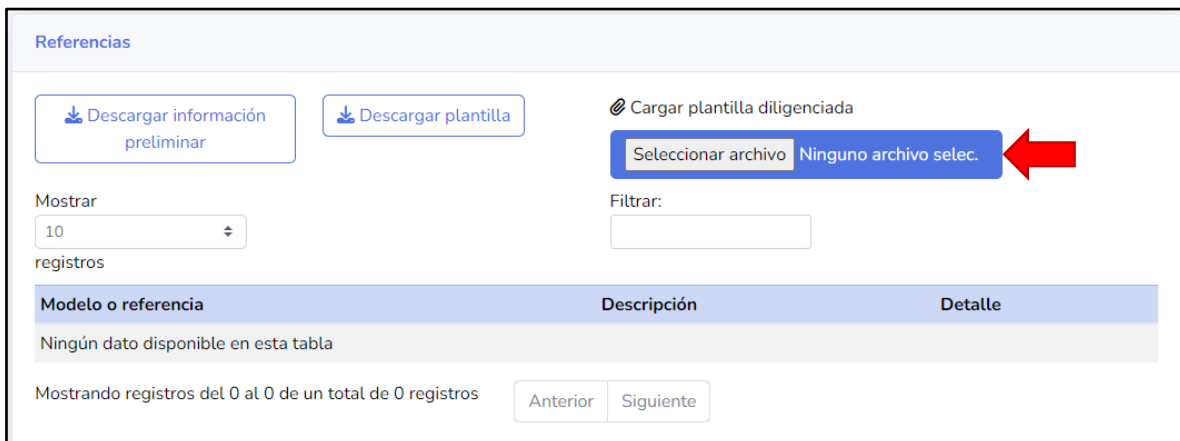
- **Columna S:** Diligencie el catálogo de unidad mínima, tenga en cuenta que esta columna es una selección de una lista desplegable.

S	
Catálogo Unidad Mínima	
<div style="border: 1px solid gray; padding: 2px;"> Unidad Prueba Otra </div>	

- **Columna T:** En caso de haber diligenciado la opción “Otra” en “Catálogo Unidad Mínima” debe escribir cuál es el otro catálogo de unidad mínima que aplica para su producto.



Una vez termine de diligenciar la plantilla guarde el archivo en su computador. Posteriormente, en la plataforma de clic en el botón “Seleccionar archivo”, busque el archivo en la carpeta en la que lo haya guardado y selecciónelo para subir la información en la plataforma. Una vez el cargue haya sido exitoso se mostrará en pantalla un mensaje indicando el cargue exitoso.



En caso de requerir corregir o modificar algún dato cargado, debe modificarlo desde el archivo Excel y volver a realizar el proceso de cargue en la plataforma.

5.5. Verificar y guardar

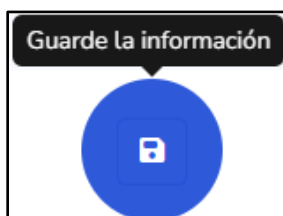
Una vez se haya cargado de forma exitosa el archivo en la plataforma se habilitará la opción de ver la información de cada referencia dando clic en el icono con la letra “i”. Debe verificar que toda la información sea correcta y completa.

The screenshot shows the 'Referencias' section of a web application. At the top, there are buttons for 'Descargar información preliminar', 'Descargar plantilla', and 'Cargar plantilla diligenciada'. Below these are filters for 'Mostrar' (set to 10) and 'Filtrar'. A table with three rows is displayed, each with a blue 'i' icon in the 'Detalle' column. A red arrow points to the first 'i' icon. At the bottom, there is a pagination control showing 'Mostrando registros del 1 al 3 de un total de 3 registros' and buttons for 'Anterior', '1', and 'Siguiete'.

Modelo o referencia	Descripción	Detalle
Ejemplo Referencia 1	Ejemplo Descripción 1	i
Ejemplo Referencia 2	Ejemplo Descripción 2	i
Ejemplo Referencia 3	Ejemplo Descripción 3	i

Es fundamental revisar cuidadosamente cada paso y asegurarse de cumplir con todas las indicaciones proporcionadas en la plataforma. Además, asegúrese de proporcionar información correcta. Tenga presente el artículo 11 de la Resolución 1405 de 2022 “Responsabilidades de los titulares del registro sanitario o del permiso de comercialización de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro, importadores o sus autorizados.”.

Es importante resaltar que en cualquier paso del diligenciamiento de la información podrá dar clic en el botón “Guardar” ubicado en la parte inferior derecha de la pantalla; de esta forma su progreso será guardado y almacenado para su posterior visualización y edición.



6.PROCESO DE PAGO

En esta sección, se explica cómo realizar el proceso de pago asociado a la tarifa correspondiente para el reporte del Estándar Semántico en la plataforma. Es importante completar este paso correctamente para garantizar la finalización exitosa del reporte.

Instrucciones de pago

Para realizar el proceso de pago, siga estos pasos:

6.1. Inicio de sesión

Ingrese a la plataforma siguiendo las instrucciones especificadas en el apartado **4.2. Inicio de sesión** que se encuentra en este instructivo.

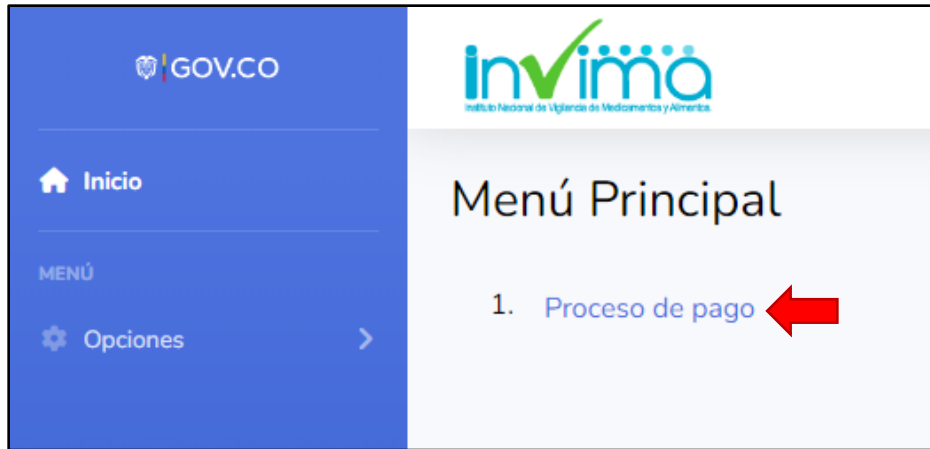


En caso de ser el titular debe ingresar con el usuario principal del reporte. Si es un usuario auxiliar, debe ingresar con el correo que fue asignado por el titular en la plataforma.

6.2. Ingreso al apartado de pago

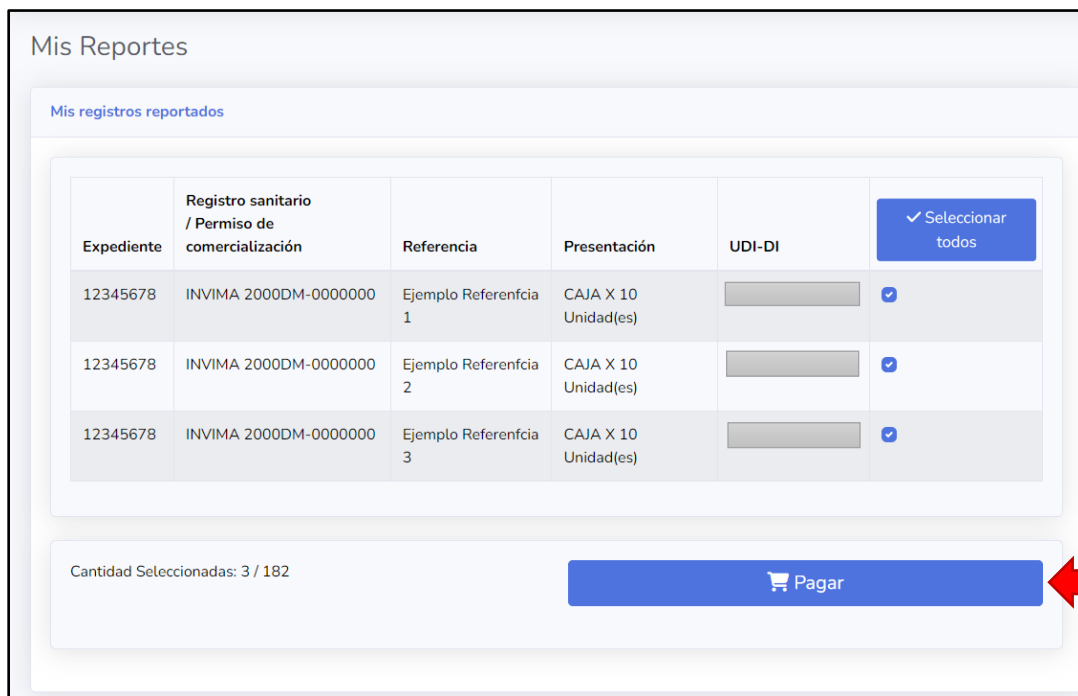
En el menú principal ingrese a la sección titulada “Proceso de pago”.

El usuario auxiliar con el rol pagador solo tendrá acceso a las funciones relacionadas con el proceso de pago del reporte.



6.3. Proceso de pago

Una vez sea direccionado a la página “Proceso de pago” seleccione los códigos a pagar, tenga en cuenta que solo podrá seleccionar hasta un máximo de 182 códigos para pagar. A continuación, seleccione el método de pago y realice la introducción de la información necesaria para realizar la transacción.



6.4. Confirmación de pago

Después de completar el proceso de pago, recibirá una confirmación en la pantalla de la plataforma indicando que la transacción se ha realizado con éxito.

6.5. Comunicación por correo electrónico

Además de la confirmación en la plataforma, también recibirá una comunicación al correo electrónico confirmando el éxito del pago. El correo electrónico al que llegará esta comunicación es el del titular que está registrado en Trámites en Línea, NO a los correos auxiliares. Asegúrese de revisar su bandeja de entrada para verificar la recepción de esta comunicación.

Es importante seguir cada paso con atención y asegurarse de proporcionar la información correcta durante el proceso de pago para evitar inconvenientes.