

DIANA CAROLINA BAHAMÓN CHAVARRO

Ingeniera Biomédica

Esp. Gerencia y Auditoria de la Calidad en Salud

SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL DEL HUILA



RESOLUCION 2263 DE 2004

Por la cual se establecen los requisitos para la **Apertura y Funcionamiento de los Centros de Estética** y similares y se dictan otras disposiciones.

Artículo 8° . Vigilancia y control.

La vigilancia de los centros de estética, Institutos de belleza, Centros de bronceado y demás establecimientos son competencia de las **Secretarías Departamentales, Distritales y Municipales de Salud.**

RESOLUCION 3924 DE 2005

Por la cual se adopta la **Guía de Inspección para la Apertura y Funcionamiento de los Centros de Estética y Similares** y se dictan otras disposiciones.

La Guía de Inspección que se adopta con la presente Resolución, contempla un **inventario de equipos del centro de estética** y similares; **un listado de tecnologías de uso cosmético que permiten evaluar el riesgo en la salud que puede generar la aparatología utilizada en los centros de estética y similares**; lo cual hace innecesaria la emisión del concepto técnico favorable por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVIDAD

Cuando estos establecimientos den cumplimiento a la Resolución 2263 de 2004 y la Resolución 3924 de 2005, pueden prestar sus servicios, donde realizan la **utilización de dispositivos médicos y equipos biomédicos autorizados para uso estético.**

**REQUIEREN REGISTRO SANITARIO Y/O
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN**

EQUIPO BIOMÉDICO

Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, programas informáticos

Destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación.



DISPOSITIVOS MÉDICOS USO EN CENTROS DE ESTETICA

APARATOLOGÍA DE USO EN ESTÉTICA

Corresponde a todo dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, mecánicos, hidráulicos y/o híbridos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, **destinados por el fabricante para ser usados en seres humanos con fines estéticos** y que deben cumplir con la normatividad sanitaria vigente establecida para **equipo biomédico**.

Resolución 2263 de 2004. Artículo 2

CLASE I. RIESGO BAJO

Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, **NO destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana** y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.



CLASE IIA. RIESGO MODERADO

Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, **sujetos a controles especiales en la fase de fabricación** para demostrar su seguridad y efectividad.



Equipo de Ultrasonido



Equipo de Electroestimulación

CLASE IIB. RIESGO ALTO

Son los dispositivos médicos de riesgo alto, **sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación** para demostrar su seguridad y efectividad.



Equipo IPL



Cámara de Bronceo



Implante Mamario

CLASE III. RIESGO MUY ALTO

Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo **sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida** o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.



Ácido Hialurónico

DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO EN ESTÉTICA

ANEXO TECNICO RESOLUCION 3924 DE 2005 SGN-C048-F23

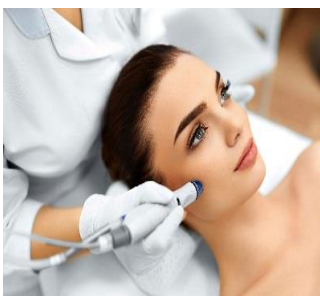
EMISIÓN DE ENERGÍA LUMÍNICA

TECNOLOGIA RIESGOS	RIESGOS	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA CONTROLADO	¿PUEDE SER USADO POR UNA ESTETICISTA Y/O COSMETÓLOGO?
Lámparas LED (luz visible no coherente)	IIA	NO	SI
Tecnología AFT	IIB	SI	NO
Tecnología IPL	IIB	SI	NO
Rayos Ultravioleta (UVA-UVB-UVC)	IIB	SI	NO
Tecnología Láser	IIB	SI	NO
Rayos Infrarrojos	IIA	NO	SI



ANEXO TECNICO RESOLUCION 3924 DE 2005

TECNOLOGÍA DE ACCIÓN MECÁNICA



DISPOSITIVO MÉDICO	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA CONTROLADA	¿PUEDE SER USADO POR UNA ESTETICISTA Y/O COSMETÓLOGO?
Microdermoabrasión	NO	NO
Dermabrasión	NO	NO
Brossage	NO	SI
Masajeador Mecánico	NO	SI

EMISIÓN DE ONDAS ELECTROMAGNÉTICAS



DISPOSITIVO MÉDICO	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA CONTROLADA	¿PUEDE SER USADO POR UNA ESTETICISTA Y/O COSMETÓLOGO ?
Diatermia por Microondas	NO	SI
Diatermia por Alta Frecuencia	NO	SI

EMISIÓN POR IRRIGACIÓN



DISPOSITIVO MÉDICO	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA CONTROLADA	¿PUEDE SER USADO POR UNA ESTETICISTA Y/O COSMETÓLOGO?
Ozonoterapia	NO	SI
Oxigenoterapia	NO	SI
Crioterapia	NO	SI
Carboxiterapia	NO	NO
Irrigación con Vapor	NO	SI
Inmersión en Agua	NO	SI

ANEXO TECNICO RESOLUCION 3924 DE 2005

EMISIÓN POR OXIGENACIÓN

DISPOSITIVO MÉDICO	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA CONTROLADA	¿PUEDE SER USADO POR UNA ESTETICISTA Y/O COSMETÓLOGO?
Cámaras Hiperbáricas	SI	NO



ANEXO TECNICO RESOLUCION 3924 DE 2005

EMISIÓN POR ULTRASONIDO

DISPOSITIVO MÉDICO	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA CONTROLADA	¿PUEDE SER USADO POR UNA ESTETICISTA Y/O COSMETÓLOGO?
Ultrasonido de 1MHz – 3MHz	NO	SI



ANEXO TECNICO RESOLUCION 3924 DE 2005

EMISIÓN POR CORRIENTES

DISPOSITIVO MÉDICO	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA CONTROLADA	¿PUEDE SER USADO POR UNA ESTETICISTA Y/O COSMETÓLOGO ?
Electroporación	NO	SI
Electrolisis	NO	SI
Electroforesis	NO	SI
Estimulador muscular	NO	SI
Electroacupuntura	NO	NO
Electrolipólisis	NO	NO
Celulipólisis	NO	NO
Electroridólisis	NO	NO



ANEXO TECNICO RESOLUCION 3924 DE 2005

TECNOLOGÍA POR PRESIÓN

DISPOSITIVO MÉDICO	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA CONTROLADA	¿PUEDE SER USADO POR UNA ESTETICISTA Y/O COSMETÓLOGO ?
Presión Positiva	NO	SI
Presión Negativa	NO	NO



ANEXO TECNICO RESOLUCION 3924 DE 2005

EMISIÓN DE ENERGÍA TÉRMICA

DISPOSITIVO MÉDICO	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA CONTROLADA	¿PUEDE SER USADO POR UNA ESTETICISTA Y/O COSMETÓLOGO?
Termólisis	NO	SI



Ejm: **MANTA TÉRMICA**

ANEXO TECNICO RESOLUCION 3924 DE 2005



EMISIÓN DE CAMPOS MAGNÉTICOS

DISPOSITIVO MÉDICO	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA CONTROLADA	¿PUEDE SER USADO POR UNA ESTETICISTA Y/O COSMETÓLOGO?
Generador de Campos Magnéticos	NO	SI



TECNOLOGIA RIESGOS	RIESGOS	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA CONTROLADO	¿PUEDE SER USADO POR UNA ESTETICISTA Y/O COSMETÓLOGO?
Lámparas LED (luz visible no coherente)	IIA	NO	SI
Tecnología AFT	IIB	SI	NO
Tecnología IPL	IIB	SI	NO
Rayos Ultravioleta (UVA-UVB-UVC)	IIB	SI	NO
Tecnología Láser	IIB	SI	NO
Rayos Infarrojos	IIA	NO	SI
Presión Positiva (Presoterapia)	IIA	NO	SI
Presión Negativa Succion(vacumterapia/endermologia)	IIA	NO	NO
Camaras Hiperbaricas	IIA(Miembros) / IIB (Cuerpo)	SI	NO
Diatermia por Microondas	IIA	NO	SI
Diatermia por Alta Frecuencia (onda corta)	IIA	NO	SI
Electroporacion / Electroporosis	IIA	NO	SI
Termólisis	IIA	NO	SI
Electrolisis	IIA	NO	SI
Lontoforésis	IIA	NO	SI
Electroforesis	IIA	NO	SI
Estimulador Muscular	IIA	NO	SI

TECNOLOGIA RIESGOS	RIESGOS	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA CONTROLADO	¿PUEDE SER USADO POR UNA ESTETICISTA Y/O COSMETÓLOGO?
Electro Acupuntura	IIA	NO	NO
Electrolipólisis	IIA	NO	NO
Celulipólisis	IIA	NO	NO
Electrorridólisis	IIA	NO	NO
Ultrasonido de 1 Mhz	IIA	NO	SI
Ultrasonido de 3 Mhz	IIA	NO	SI
Cavitación	IIA	NO	NO
Masajeador Mecanico	I	NO	SI
Generador de Campos Magnéticos	IIA	NO	SI
Irrigación con Ozono (Ozonoterapia)	IIA	NO	SI
Irrigación con Oxígeno (Oxigenoterapia)	IIA	NO	SI
Irrigación con Gases Frios (Crioterapia)	IIA	NO	SI
Dióxido de Carbono (Carboxiterapia-Subdermica)	IIA	NO	NO
Irrigación con Vapor	I	NO	SI
Inmersion en Agua	I	NO	SI
Irrigación con Sustancias Cosméticas	IIA	NO	SI
Pistolas de Mesoterapia	IIB	NO	NO
Microdermabrasión	IIA	NO	NO
Dermabrasión	IIA	NO	NO
Brossage	IIA	NO	SI

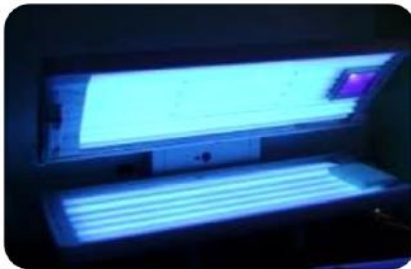
FACTORES CONTRIBUTIVOS DE VENTOS ADVERSOS



MATERIALES DE
FABRICACIÓN



MANTENIMIENTO
EQUIPOS
BIOMEDICOS



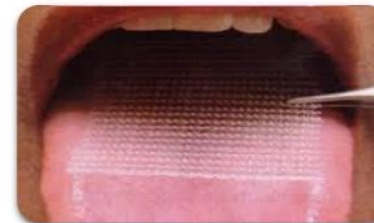
MANIPULACIÓN



CALIBRACIÓN
EQUIPOS BIOMÉDICO



COMPOSICIÓN



USO



BIOCONTAMINACIÓN



GRACIAS

