

CARTILLA

PARA EL CORRECTO DILIGENCIAMIENTO DE LOS FORMULARIOS DE REGISTRO SANITARIO, PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN, RENOVACIÓN Y MODIFICACIÓN

DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS



Elaborado por:

Pasante del Grupo de Registro Sanitario

Ángela Liliana González Rodríguez

Estudiante de Ingeniería Biomédica de la Universidad Manuela Beltrán

Colaboradores:

Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Lucía Ayala Rodríguez

Química Farmacéutica

Coordinadora del Grupo de Registro Sanitario

Profesional Especializado

Eleonora Celis Cañas

Abogada

Profesional especializado

Mabel Constanza Barbosa Romero

Ingeniera Química

Profesional especializado

Yenny Paola Sánchez Obando

Ingeniera Biomédica

Contratista

Yerly Tatiana Díaz Gómez

Ingeniera Biomédica

Profesional Universitario

Alejandro José González Rojas

Abogado

Contratista

Raúl Alejandro Olaya Álvarez

Abogado

Contratista

William Andersson Sandoval Sánchez

Ingeniero Electrónico

Contratista

Marcelo Antonio Bermúdez Romero

Médico

1ra edición.

Cartilla Digital.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Bogotá D.C. 2022

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	4
Definiciones	5
Conceptos a tener en cuenta.....	10
Clasificación del dispositivo.....	14
FORMULARIOS	28
1. Formulario de información básica.....	28
1.1 Datos del titular	30
1.2 Datos del responsable de la transacción bancaria.....	32
2. Formulario de expedición de registro sanitario	33
3. Formulario renovación de registro sanitario	36
4. Formulario de equipos biomédicos	39
5. Formulario de renovación de equipos biomédicos.....	42
Selección del tipo de trámite y el riesgo del producto	45
Modalidades.....	45
Datos del fabricante,importador y acondicionador.....	47
Vida útil	49
Código internacional	49
Nombre del producto.....	49
Marca del producto	50
Indicaciones y usos.....	50
Presentación comercial.....	50
Partes, componentes y composición.....	51
Referencias	51
Observaciones.....	52
Número de expediente, número de registro y vigencia.....	52
Sistemas de equipos biomédicos	52
Tipos de equipos biomédicos.....	52
Documentos anexos y otros elementos del trámite	53
Firmas del documento.....	53
6. Formulario de modificaciones equipos biomédicos.....	54
Nombre del producto para la modificación.....	61
Información de la modificación	61
Autoridades y/o agencias sanitarias a nivel mundial.....	64

INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, fue creado a partir de la expedición de la Ley 100 de 1993, por la cual se crea el sistema de seguridad social integral, causando una reorganización en la prestación de los servicios de salud, que da como resultado en el Artículo 245 la orden para la construcción del Invima como un establecimiento público de orden nacional, que realizará el control de calidad y vigilancia sanitaria de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, reactivos de diagnóstico y otros que puedan tener impacto en la salud de los colombianos.

El Invima cuenta con seis Direcciones entre las que está la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías (DDMOT) que se subdivide en cuatro grupos, uno de ellos es el grupo de Registro Sanitario, donde se realiza la expedición de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización para dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro, previo a la verificación del cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el Decreto 4725 de 2005, siendo el registro sanitario y/o permiso de comercialización un documento que facultan a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico.

En este contexto, se presenta a la comunidad en general la CARTILLA PARA EL CORRECTO DILIGENCIAMIENTO DE LOS FORMULARIOS DE REGISTRO SANITARIO, PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN, RENOVACIÓN Y MODIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS, la cual tiene como propósito ser una guía de orientación para el correcto diligenciamiento de los formularios que son presentados por los establecimientos importadores y fabricantes dedicados a importar, fabricar y comercializar dispositivos médicos y equipos biomédicos en el territorio nacional.

DEFINICIONES

Accesorio. El destinado especialmente por el fabricante para ser utilizado en forma conjunta con un dispositivo médico, para que este último, pueda emplearse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por el fabricante del mismo. Señalada en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Acondicionamiento. Son todas las operaciones por las cuales un dispositivo médico se empaqueta y rotula para su distribución. Señalada en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, BPM. Son los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad durante la manufactura, el empaque, almacenamiento y la instalación de los dispositivos médicos para uso humano. Estos procedimientos se refieren a la estructura organizacional, responsabilidades, procesos y recursos para implementar los requisitos de calidad asociados con el dispositivo médico. Señalada en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA. Es el acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, a los importadores de dispositivos médicos, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento, control de calidad, de dotación y recurso humano, que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos. Señalada en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, CCBPM. Es el acto administrativo que expide el Invima, para los fabricantes de dispositivos médicos, en el cual se hace constar que el establecimiento fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos expedidas por el Ministerio de la Protección Social. Señalada en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias. Es el documento expedido por el Invima, en el que consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, recursos humanos y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del establecimiento fabricante, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran, el cual regirá hasta tanto se certifique el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, BPM. Señalada en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Dispositivo Médico Activo Terapéutico. Cualquier dispositivo médico activo utilizado sólo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia. Señalada en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Dispositivo Médico Activo. Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos, los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente. Señalada en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Dispositivo médico combinado. Se considera dispositivo médico combinado, un dispositivo que forme con un fármaco, un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal tiene una acción farmacológica, será evaluado bajo las disposiciones del Decreto 677 de 1995 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco, accesoria, se regirá por lo dispuesto en el presente decreto con la verificación de calidad y seguridad del medicamento. Señalada en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Dispositivo médico implantable. Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días. Señalada en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico. Dispositivo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica.

Para los efectos del presente decreto, los dispositivos médicos distintos de los aludidos en esta definición y cuya penetración no se produzca a través de uno de los orificios corporales reconocidos, serán considerados productos invasivos de tipo quirúrgico. Señalada en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Dispositivo médico invasivo. El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal. Señalada en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Dispositivo médico quirúrgico reutilizable. 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 pertinente. Señalada en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Dispositivo médico terminado. Es el que se encuentra en su empaque definitivo, apto para ser usado y listo para su distribución comercial. Señalada en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Dispositivos con superficie de contacto. Son aquellos que incluyen contacto con piel, membrana mucosa y superficies abiertas o comprometidas. Señalada en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Dispositivos de comunicación interna y externa. Incluyen los dispositivos que entran en contacto directo con la corriente sanguínea o sangre, fluidos corporales o aquellos que se comunican con tejidos, huesos y con el sistema pulpa/dentina. Señalada en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Dispositivos médicos. Cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo 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: Diagnóstico, prevención, tratamiento, alivio de una enfermedad o compensación de una lesión o de una deficiencia, investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico. Señalada en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Equipo biomédico nuevo. Se aplica a aquellos equipos que no han sido usados y que no tengan más de dos (2) años desde la fecha de su fabricación. Señalada en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Equipo biomédico. Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso. Señalada en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Estabilidad. Propiedad del dispositivo médico de mantener sus características originales en el tiempo de vida útil dentro de las especificaciones establecidas de calidad. Señalada en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Estudio clínico. Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos o cualquier otro efecto de los dispositivos médicos y/o identificar cualquier reacción adversa, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia. Señalada en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Etiqueta. Información escrita, impresa o gráfica que aparece sobre el Dispositivo Médico. Señalada en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Fabricante. Es la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico. El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las etapas mencionadas sean hechas por la misma persona o en su nombre, por un tercero. Señalada en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Factor de riesgo. Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas. Señalada en el Artículo 2 de la Resolución 4816 de 2008.

Fecha de expiración o caducidad. Es la que indica el tiempo máximo dentro del cual se garantizan las especificaciones de calidad de un producto establecidas para su utilización. Señalada en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Finalidad prevista. La utilización a la que se destina el dispositivo médico según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o material publicitario, las cuales deben ser acordes con las autorizadas en el respectivo registro sanitario o en el permiso de comercialización. Señalada en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Granel. La carga a granel es aquella que se transporta en grandes cantidades sin empaque primario, ni etiquetado individual, donde el propio medio de transporte ejerce de recipiente. Señalada en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Importación temporal de equipo biomédico a corto plazo. Es aquella que se realiza cuando el equipo biomédico se importa para atender una finalidad específica que determine su corta permanencia en el país. El plazo máximo de importación será de seis (6) meses contados a partir del levante de la mercancía, prorrogables por la autoridad aduanera por tres (3) meses más. Señalada en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Importación temporal de equipo biomédico a largo plazo. Es aquella que se realiza cuando se trate de equipo biomédico contemplado como un bien de capital, sus piezas y accesorios necesarios para su normal funcionamiento que vengán en el mismo embarque. El plazo máximo de esta importación será de cinco (5) años contados a partir del levante de la mercancía. Señalada en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Importador. Cualquier persona natural o jurídica que ingresa al territorio nacional dispositivos médicos, con fines de comercialización, sin considerar si es a su vez usuario de dichos productos. Señalada en el Artículo 2 de la Resolución 4002 de 2007.

Lote. Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado en un sólo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que pueda esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el dispositivo médico. El lote puede ser subdividido. Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Modelo. Es la designación mediante números, letras o su combinación con la cual se identifica el diseño y la composición de un equipo biomédico. Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Número de lote o serie. Designación (mediante números, letras o ambos) del lote o serie de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad. Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Permiso de comercialización. Los equipos biomédicos de tecnología controlada para su producción, importación, exportación, comercialización y venta en el país requieren el permiso de comercialización, el cual se otorgará por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de acuerdo con los requisitos y procedimiento señalados en el Decreto 4725 de 2005.

Los equipos biomédicos de tecnología controlada que utilizan radiaciones, deberán contar con una autorización emitida por la autoridad competente en la materia, para el manejo de esta clase de equipos. Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005. El número del permiso de comercialización va antecedido de la sigla EBC.

Precauciones. Medidas de seguridad que se deben cumplir al usar todo dispositivo médico Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Presentación Comercial. Es la definición del número de unidades/contenido por empaque/envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado y se encuentra autorizado en el registro sanitario. Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Referencia. Variante cualitativa o de diseño de un producto, empleado para un mismo uso y que corresponde a un mismo titular y fabricantes. Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Registro sanitario. Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el decreto 4725 de 2005, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico. Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005. El número del registro sanitario va antecedido por la sigla DM.

Riesgo. Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula. Artículo 2 de la Resolución 4816 de 2008.

Seguridad. Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos. Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Semielaborar. Todo proceso de fabricación que permita la obtención de un dispositivo médico hasta su envase o empaque. Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Sistema circulatorio central. Corresponde a los siguientes vasos: arteria pulmonar, aorta ascendente, arterias coronarias, arteria carótida común, arteria carótida externa e interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, vena cordis (coronaria mayor y seno coronario), vena pulmonar, vena cava superior e inferior. Señalada en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Sistema nervioso central. Para efectos de este decreto se entiende como sistema nervioso central, el encéfalo, la médula espinal y las meninges. Señalada en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Tarjeta de implante. Documento donde se registra el nombre y modelo del dispositivo médico, número de lote o número de serie, dirección del fabricante, el nombre de la institución en donde se realizó el implante y la fecha del mismo, así como la identificación del paciente. Señalada en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

CONCEPTOS A TENER EN CUENTA

Autos de requerimiento: Un auto de requerimiento es un documento expedido por el Invima, mediante el cual se le solicita por única vez al interesado aclarar, adicionar o corregir la información que se aportó con la solicitud inicial del registro sanitario, permiso de comercialización o modificación, quien tendrá un plazo de noventa (90) días hábiles contados a partir de la comunicación, para allegar la información solicitada.

1. Control posterior de registro sanitario automático riesgo I y IIA y modificaciones

Para el caso en que la respuesta al auto de requerimiento sea satisfactoria, se procederá con el archivo del trámite y su respectiva notificación al interesado. En caso contrario, si se considera insatisfactoria o se allega fuera de los términos legales (90 días hábiles), se procederá a la suspensión del registro sanitario.

En este sentido, si el registro se suspende, el usuario tendrá 3 meses contados a partir de la fecha de notificación de la resolución de suspensión para solicitar el levantamiento y allegar la documentación requerida en dicha resolución.

Ahora bien, si la información aportada es insatisfactoria o no se allega dentro los términos legales, se procederá con la cancelación del registro.

2. Registro sanitario y/o permisos de comercialización de riesgo IIB y III

- Para el caso en que la respuesta allegada por el interesado se considere satisfactoria, se procederá a otorgar el registro sanitario y/o permiso de comercialización mediante acto administrativo motivado.
- Si el interesado no allega la respuesta al requerimiento o se aporta fuera de los términos legales (90 días hábiles), se entenderá que desiste del trámite y, en consecuencia, el Invima procederá a declarar el desistimiento de la solicitud del registro sanitario y/o permiso de comercialización, sin que haya lugar a la devolución del dinero correspondiente a la tarifa.
- Si la respuesta se considera insatisfactoria, se procederá a negar el registro sanitario y/o permiso de comercialización mediante acto administrativo motivado.

Certificado de Venta Libre, CVL. Es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen o país de referencia, donde certifica que el producto ha sido autorizado para la comercialización y producción dentro del territorio del país de origen o país de referencia.

Adicionalmente, el certificado deberá indicar el nombre del producto, nombre del fabricante y su domicilio.

Para conocer las autoridades y/o agencias sanitarias competentes para expedir los certificados de venta libre, CVL, vaya a la sección “Autoridades y/o agencias sanitarias a nivel mundial” en la página [64](#) de la presente cartilla

Clasificación de los registros sanitarios. La clasificación de los registros sanitarios expedidos por el Invima, según los artículos 16 y 17 del Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, son los siguientes:

- **Registro sanitario:** Los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases IIb y III, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el cumplimiento de los requisitos técnicos-científicos, sanitarios y de calidad previstos en el Decreto 4725 de 2005. El número del registro sanitario va antecedido por la sigla DM.
- **Registro sanitario automático:** Los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases I y IIa, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización de registro sanitario automático expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el cumplimiento de los requisitos señalados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017. El número del registro sanitario va antecedido por la sigla DM.

Empaque o envase primario. Elementos como (recipiente, envoltura, bolsa, blíster, caja, etc.) siempre que estén en contacto directo con el dispositivo médico.

Empaque o envase secundario. Elementos que hacen parte del empaque en el cual se comercializa el dispositivo médico y que no están en contacto directo con el dispositivo médico.

Envase o empaque múltiple Hace referencia a cualquier recipiente o envoltura en el que se encuentran incluidos dos o más envases primarios o secundarios en su contenido.

PARA EL MANEJO DE ESTA GUÍA...

Encontrará estos 2 botones que funcionan de la siguiente manera:



Lo llevará a la sección correspondiente donde encontrará mayor información



Lo remitirá a la página de formularios (Página 28)

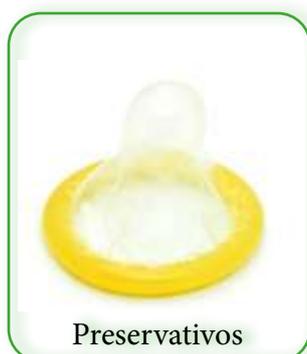
Para que estos sean funcionales se debe usar el lector de PDF de ADOBE ACROBAT.

TENGA PRESENTE QUE...

Si su producto se encuentra enmarcado en las definiciones del Artículo 2 capítulo I del Decreto 4725 de 2005, donde se especifica que un dispositivo médico es cualquier instrumento, aparato, máquina, software o equipo biomédico, para uso en el diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia humana y se encuentra enmarcado dentro de las reglas de clasificación establecidas en el Artículo 7, capítulo II del Decreto en mención, el producto requerirá de registro sanitario. De acuerdo a los siguientes ejemplos:



Son dispositivos médicos



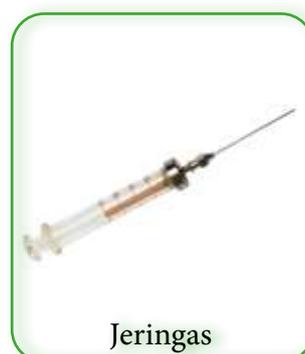
Preservativos



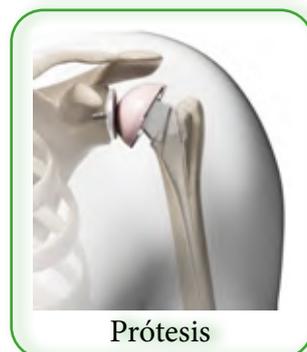
Lentes de contacto



Tapabocas



Jeringas



Prótesis



Implantes



Instrumental
quirúrgico



Pulsoxímetro

Ahora bien, si usted tiene duda si el producto es considerado o no dispositivo médico, se informa que nuestro Instituto cuenta con una base de datos de conceptos emitidos para las solicitudes que se han realizado por medio del trámite del certificado de no obligatoriedad para dispositivos médicos, siendo esta una guía de carácter informativo para la consulta de los conceptos emitidos sobre dichos certificados que ha expedido la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías desde el año 2008, pero por efectos de trazabilidad contiene más de un concepto por producto en algunos casos, por lo tanto debe tener en cuenta el último concepto disponible para su consulta. Enlace para consultar las [Actas de la Sala Especializada de DMRDIV](#)

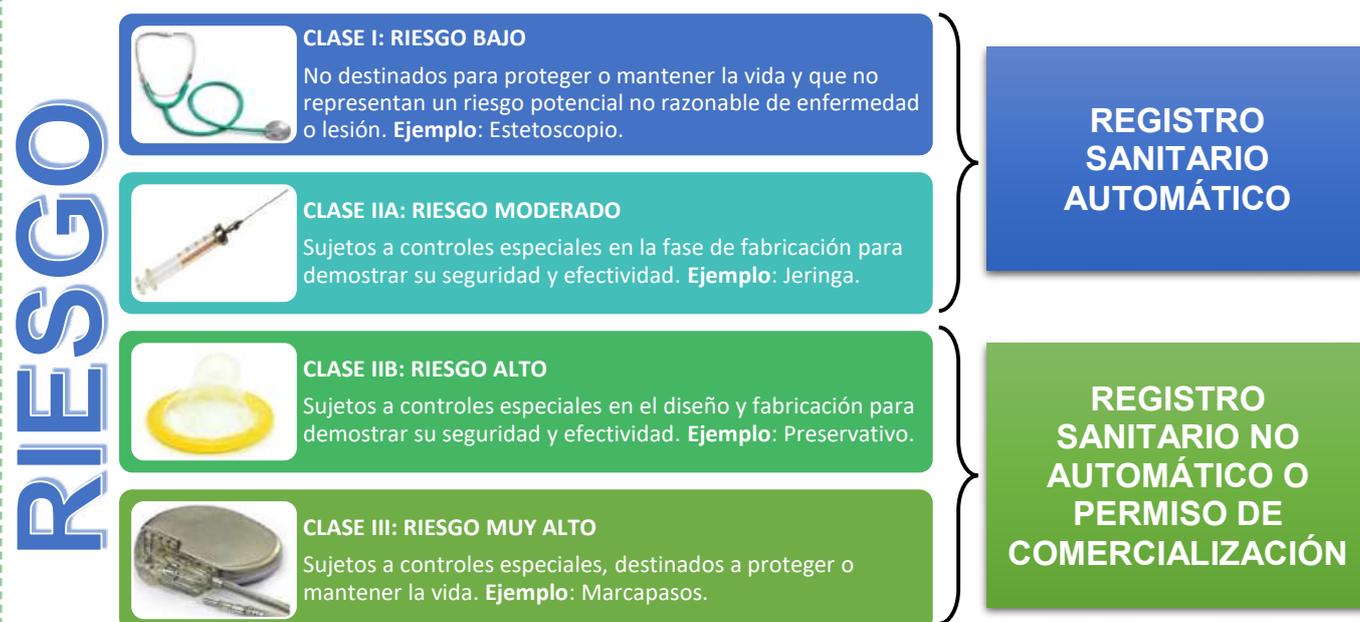
Así mismo, deberá tener presente el concepto más reciente emitido para su producto por parte de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro. Por lo tanto, si desea más información puede consultar los registros sanitarios emitidos por la autoridad sanitaria en el siguiente [LINK](#).

CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO

La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos.

CLASIFICACIÓN POR RIESGO

Se deben tener presente las reglas establecidas en el **Artículo 7 del Decreto 4725 de 2005** para la clasificación del dispositivo médico o equipo biomédico dentro de las siguientes categorías:



- **Artículo 7 del Decreto 4725 de 2005**

En el presente artículo, encontraremos las **reglas para la clasificación** de un dispositivo médico



A. DISPOSITIVOS MÉDICOS NO INVASIVOS

REGLA 1

Todos los dispositivos médicos no invasivos se incluirán en la clase I, salvo que les sean aplicables algunas de las reglas siguientes.

Ejemplo: Base o lente oftálmico.



I

REGLA 2

Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo.

IIA

En todos los demás casos se incluirán en la clase I.

Ejemplo: Frascos para muestras de orina.



I

Siempre que

a) Puedan conectarse a un dispositivo médico activo de la clase IIA o de una clase superior.

Ejemplo: Circuito para ventilación mecánica.



IIA

b) Estén destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales.

Ejemplo: Nevera para órganos.



IIA

REGLA 3

Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo se incluirán en la clase IIB.

Ejemplo: Dializador.

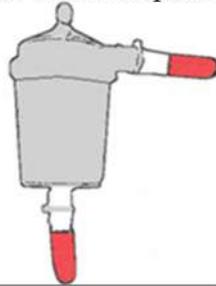


IIB

Salvo si

El tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor.

Ejemplo: Filtros externos para sangre.



IIA

REGLA 4

Todos los dispositivos médicos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada

Se clasificarán en

a) Si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica para la compresión o para la absorción de exudados.

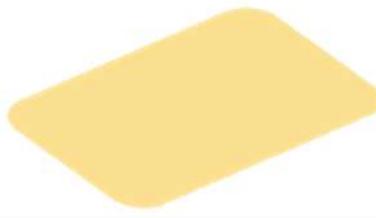
Ejemplo: Gasa.



I

b) Si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo pueden cicatrizar por segunda intención.

Ejemplo: Hidrocoloides.



IIB

c) En todos los demás casos, incluidos los dispositivos médicos destinados principalmente a actuar en el microentorno de una herida.

Ejemplo: Protector ocular.



IIA

B. DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS

Es aquel que penetra total o parcialmente en el cuerpo, a través de un orificio corporal o de la superficie corporal.

- Orificios naturales
- Quirúrgicos, los cuales penetran en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica.
- Implantables

Para la clasificación de un dispositivo médico invasivo, se debe tener en cuenta el tiempo de uso de acuerdo a las siguientes definiciones

1. **Transitorio:** Uso continuo por menos de 60 minutos.
Ejemplo: Jeringa.



2. **Corto plazo:** Uso continuo entre 60 min y 30 días.
Ejemplo: Catéter venoso periférico.

3. **Largo plazo:** Uso continuo por más de 30 días.
Ejemplo: Prótesis de rodilla.



REGLA 5

Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo.

Se incluirán en

a) Si se destinan a un uso transitorio.
Ejemplo: Cepillo para citología.



I

b) Si se destinan a un uso a corto plazo.
Ejemplo: Tubos traqueales.



IIA

Salvo si

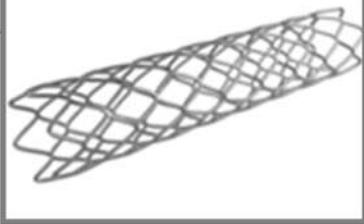
Se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal.

Ejemplo: Elásticos para ortodoncia.



I

c) Si se destinan a un uso prolongado.
Ejemplo: Stent biliar.



IIB

Salvo si

Se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa.

Ejemplo: Prótesis externa para rehabilitación auditiva-audífonos.



IIA

d) Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que se destinen a conectarse a un producto activo de la clase IIA o de una clase superior.
Ejemplo: Sonda para endoscopia.



IIA

REGLA 6

Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso transitorio.

Ejemplo: Guantes para examen.



IIA

Salvo que

a) Sean instrumentos quirúrgicos reutilizables.
Ejemplo: Porta agujas endoscópico reutilizable.



I

b) Suministra energía en forma de radiaciones ionizantes.
Ejemplo: Semillas de braquiterapia de tasa de dosis alta.



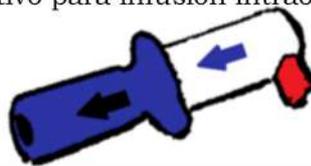
IIB

c) Ejercer un efecto biológico o es absorbidos totalmente o en gran parte.
Ejemplo: Instrumental quirúrgico de 1 solo uso con hidroxapatita.



IIB

d) Se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si ello se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación.
Ejemplo: Dispositivo para infusión intraósea - B.I.G.



IIB

e) Se destinen específicamente a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo.
Ejemplo: Catéteres de dilatación con balón para aplicaciones cardíacas.



III

REGLA 7

Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo.

Ejemplo: Cateter intravenoso.



IIA

Salvo que

a) Suministre energía en forma de radiaciones ionizantes
Ejemplo: Semillas de braquiterapia de tasa de dosis baja.



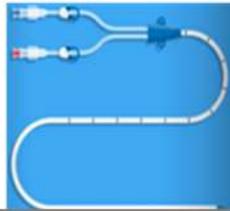
IIB

b) Experimentar modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes.
Ejemplo: Soluciones para diálisis peritoneal.



IIB

c) Específicamente diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo.
Ejemplo: Catéter central.



III

d) Se utilice, específicamente, en contacto directo con el sistema nervioso central.
Ejemplo: Catéter para punción lumbar.



III

c) Ejercer un efecto biológico o sea absorbidos, totalmente o en gran parte.
Ejemplo: Suturas absorbibles, menos de 30 días.



III

REGLA 8

Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico.

Ejemplo: Prótesis mamarias rellenas de gel de silicona.



IIB

Salvo que se destinen a

a) Colocarse dentro de los dientes.

Ejemplo: Cementos, resinas y amalgamas.



IIA

b) Utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.

Ejemplo: Prótesis de válvula cardiaca.



III

c) Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte

Ejemplo: Ácido hialurónico.



III

d) Sufra modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o a la administración de medicamentos

Ejemplo: Ácido poliláctico



III

C. DISPOSITIVOS MÉDICOS ACTIVOS

Cualquier dispositivo cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad. (Ejemplo: Monitor de signos vitales)

REGLA 9
Todos los dispositivos médicos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía
Ejemplo: Electroestimuladores



IIA

Salvo que

Administre o intercambie energía al cuerpo humano, de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía.

Ejemplo: Desfibrilador externo.



IIB

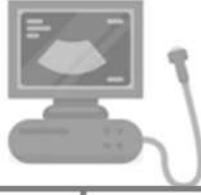
Controlen o influyan en dispositivos terapéuticos activos de la clase IIB.

IIB

REGLA 10

Todos los dispositivos médicos activos con fines de diagnóstico.

Ejemplo: Equipo de ultrasonido.



IIA

Siempre que

a) Se destinen a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, caso en el cual, son excluidos los productos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible.

Ejemplo: Electromiografo.



IIA

b) Se destinen a crear una imagen de la distribución in vivo de fármacos radiactivos.

Ejemplo: Gammacámara.



IIA

c) Se destinen a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales.

Ejemplo: Equipo de glucometria.



IIA

A no ser que

Se destinen específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, cuando las variaciones de esos parámetros, por ejemplo, las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del sistema nervioso central, puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente.

Ejemplo: Monitor de signos vitales.



IIB

d) Los dispositivos médicos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos y terapéuticos, incluidos los productos para controlar o vigilar dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos. **Ejemplo:** Mamografo.



IIB

REGLA 11

Todos los dispositivos médicos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o extraerlos del mismo.

Ejemplo: Equipo carboxiterapia.



IIA

Salvo que

Efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación.

Ejemplo: Ventilador pulmonar.



IIB

REGLA 12

Todos los demás dispositivos médicos activos.

Ejemplo: Microscopio.



I

D. REGLAS ESPECIALES

REGLA 13

Todos los dispositivos médicos que incorporen como parte integral una sustancia que, si se utilizara independientemente, pudiera considerarse como un medicamento y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los dispositivos médicos.

Ejemplos:

Stent coronario con medicamento (invasivo)



Apósito de plata (no invasivo)



III

REGLA 14

Todos los dispositivos médicos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual.

Ejemplo: Preservativo.



IIB

A menos que

Sean dispositivos médicos implantables o invasivos de uso prolongado (mayor a 30 días).

Ejemplo: Dispositivos intrauterinos.



III

REGLA 15

Todos los productos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto.

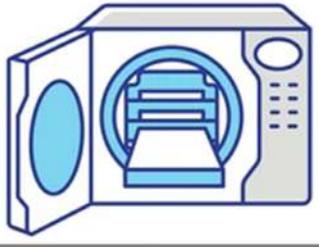
Ejemplo: Desinfectante para lentes de contacto.



IIB

Los productos que se destinen específicamente a la desinfección de dispositivos médicos.

Ejemplo: Autoclave.



IIA

La presente regla no se aplicará a productos destinados a la limpieza de dispositivos médicos que no sean lentes de contacto mediante acción física.

REGLA 16

Los dispositivos médicos no activos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnóstico

Ejemplo: Placas de fosforo o acetato.

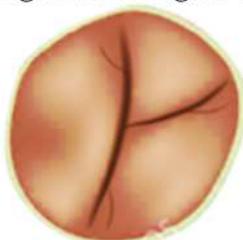


IIA

REGLA 17

Todos los dispositivos médicos elaborados utilizando tejidos animales o derivados de los mismos que hayan sido transformados en inviables, se incluirán en la clase III, excepto en los casos en que los dispositivos médicos estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.

Ejemplo: Prótesis vascular orgánica biológica de pericardio bovino.



III

REGLA 18

No obstante lo dispuesto en otras reglas, las bolsas para sangre se incluirán en la clase IIB.



IIB



NO son dispositivos médicos

Por ejemplo:



Copa menstrual



Lensómetro



Horno de secado para laboratorio



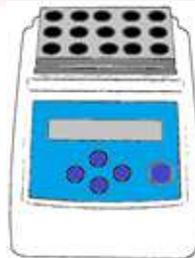
Termohigrómetro



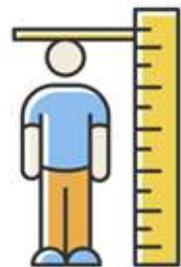
Cajas de Petri



Guantes industriales



Incubadoras de biológicos



Tallímetro

FORMULARIOS

Los formularios de registro sanitario, permiso de comercialización, renovación y modificación para dispositivos médicos y equipos biomédicos, son documentos que deben ser entregados de forma obligatoria para cada uno de los tramites mencionados. Estos debe ser diligenciados por parte del titular o importador del registro sanitario de forma **clara y precisa** con los datos suministrados por el fabricante y debe estar avalado por el director técnico.

Para la descarga de los formularios ingrese al siguiente link: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1308585/ASS-RSA-FM007-1.xls>. Estos se encuentran en un archivo **Excel**, donde podrá diligenciar con facilidad cada uno de los mismos.

1. Formulario de información básica.
2. Formulario de dispositivos médicos.
3. Formulario de renovación de dispositivos médicos.
4. Formulario de equipos biomédicos.
5. Formulario de renovación de equipos biomédicos.
6. Formulario de modificación.

1. FORMULARIO DE INFORMACIÓN BÁSICA.

El formulario de información básica (pestaña INFORMACIÓN BÁSICA del Excel) deber ser diligenciado para la radicación de **cualquier solicitud** teniendo en cuenta lo siguiente:

1. Debe diligenciar los subnumerales 1.1 y 1.2 del formulario.
2. Debe diligenciar el subnumeral 1.3 marcando una **X** en la celda correspondiente al tipo de trámite que requiere. Si desea ir al formulario correspondiente seleccione la opción "IR A".

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD REGISTRO SANITARIO, RENOVIACIÓN Y MODIFICACIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS NO CONTROLADOS. DECRETO No. 4725 DE 2005

Para la radicación de cualquier solicitud de un trámite que se enmarque dentro de lo dispuesto en el numeral 1.3 del presente formato, deberá diligenciar con obligatoriedad los subnumerales 1.1 y 1.2

Autorizo al INVIMA a realizar la notificación de manera electrónica de acuerdo con los artículos 54 y 56 de la ley 1437 de 2011 al correo electrónico suministrado en este formulario, el INVIMA requiere para el ejercicio de sus funciones, recolectar datos personales de sus usuarios e incorporarlos en bases de datos. usted acepta el tratamiento de los mismos, de acuerdo con lo establecido en la ley 1581 de 2012 y en la política de tratamiento y protección de datos personales, la cual puede consultar en www.invima.gov.co

[Ver condiciones](#)

 NO SI

Correo electrónico de notificación: _____

1.1 DATOS GENERALES DEL TITULAR

Nombre o Razón Social _____	NIT: _____
Dirección: _____	Teléfono: _____
Ciudad: _____	Dpto.: _____ País: _____
Representante Legal _____	
C.C. No. / C.E. No.: _____	
Apoderado: _____	
C.C. No. / C.E. No.: _____	T.P. No.: _____
Dirección de Notificación: _____	Ciudad: _____
e-mail: _____	Teléfono: _____

1.2 DATOS DEL RESPONSABLE DE LA TRANSACCIÓN BANCARIA (No aplica para desgloses ni cancelaciones)

Nombre/ Razón social: _____	NIT: _____
Dirección: _____	
Teléfono: _____	
Ciudad: _____	No. consignación (referencia): _____
Código de la tasa: _____	Valor (\$): _____

En caso de existir cesión por los derechos de uso de una tasa que no figure a nombre del titular declarado, deberá adjuntar el documento soporte que lo sustente:

AUTORIZACIÓN DE USO DE LA TASA DE UN TERCERO AL TITULAR

SI _____ NO _____ FOLIO _____

1.3 TIPO DE TRÁMITE QUE DESEA REALIZAR (Marque con una X en la celda de color correspondiente al tipo de trámite que requiere y luego Seleccione la opción "IR A..." para ser direccionado al formulario del trámite a solicitar.)

<input type="checkbox"/> IR A (DM)	EXPEDICIÓN DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO, REGISTRO SANITARIO O RENOVIACIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS
<input type="checkbox"/> IR A (EB)	EXPEDICIÓN DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO, PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN O RENOVIACIÓN PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS
<input type="checkbox"/> IR A (MOD)	MODIFICACIÓN
<input type="checkbox"/> IR A (AUT)	AUTORIZACIÓN CON O SIN REGISTRO SANITARIO
<input type="checkbox"/> IR A (CERT. CON RS)	CERTIFICACIÓN CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACION ASOCIADA A ALERTAS, INFORMES DE SEGURIDAD Y RECALL
<input type="checkbox"/> IR A (CERT. SIN RS)	CERTIFICACION SIN REGISTRO SANITARIO
<input type="checkbox"/> IR A (DESG)	DESGLOSE
<input type="checkbox"/> IR A (CPFE)	CANCELACIÓN (PÉRDIDA DE FUERZA EJECUTORIA)

Señor(a) Usuario(a):

TENGA EN CUENTA QUE...

Al seleccionar el tipo de trámite, Usted será direccionado al formulario que debe diligenciar para ese tipo de trámite.

Todos los formularios deben ser diligenciados con letra clara y legible a tinta de color negro o en máquina de escribir o a computador. No se aceptarán enmendaduras ni tachones.

Toda solicitud presentada en este formulario deberá ser firmada por el representante legal o el apoderado que sea declarado en el subnumeral 1.1 de este formulario inicial.

Todos los formularios anexos (dependiendo del tipo de trámite seleccionado) presentarán un listado adjunto de documentación indicando si es o no adjunto el documento soporte y en qué folio se evidencia.

Toda documentación a radicar debe estar foliado (numerado).

Al suscribir el presente formulario, se declara que la información presentada en ésta solicitud es veraz y comprobable en cualquier momento, que se conoce y que acata la normatividad sanitaria vigente acorde con las disposiciones dictadas por el Ministerio de Salud y Protección Social y demás normas que se relacionen con el tema de Dispositivos médicos y Equipos Biomédicos.

1.1 DATOS DEL TITULAR

Datos del titular

Al momento de diligenciar los datos del titular en el formulario, deberá tener presente las siguientes recomendaciones:

- Si es persona **jurídica** (Ejemplo: sociedad) debe diligenciar estos datos como se presentan en el **certificado de existencia y representación legal** expedido por la Cámara de Comercio.
- Si es persona **natural** se debe diligenciar acorde a los datos de la persona que firma el formulario.
- Si la persona jurídica (sociedad) es de origen **extranjero**, la existencia y representación legal de la sociedad debe ser certificada por el ente extranjero competente y los datos de dicha sociedad se deberán diligenciar como consta en el mencionado certificado.

Nombre o Razón Social	_____	NIT:	_____
Dirección:	_____	Teléfono:	_____
Ciudad:	_____	Dpto.:	_____
		País:	_____

Datos del representante legal

Los datos que se registren en este apartado deben coincidir con el representante legal del titular:

- Si una sociedad constituida bajo las leyes colombianas, los datos deberán coincidir con los que se encuentren en el **certificado de existencia y representación legal** que emite la Cámara de Comercio y podrá consultarse en el RUES.
- Documentación que certifique la existencia legal en el país de origen (extranjero).

Representante Legal	_____
C.C. No. / C.E. No.:	_____

IMPORTANTE: Para el caso de personas nacionales, los datos reportados serán verificados y deberán coincidir con la información que se diligencie en el formulario.

Datos del apoderado

La información del apoderado se debe diligenciar acorde con la información establecida en el **poder otorgado** por el titular del registro sanitario, para este caso se debe adjuntar a la solicitud cualquiera de los dos poderes que se enlistan a continuación:

1. Especial.

El documento debe contener los siguientes datos:

- El nombre del poderdante (Representante legal o el autorizado por delegación)
- El nombre del abogado titulado (con tarjeta profesional).
- Debida presentación legal ante el notario.
- Trámites para los cuales está facultado.

2. General.

La **escritura pública o el Certificado de existencia o representación legal** donde se evidencie el nombre del apoderado.

Para el caso de poder otorgado en el extranjero se debe allegar poder debidamente constituido, de conformidad con el Artículo 19 literal b) del Decreto 4725 de 2005 y Artículo 74 del Código General del Proceso.

Apoderado:

C.C. No. / C.E. No.:

T.P. No.:

IMPORTANTE: El poder otorgado debe ser presentado para cada trámite y su vigencia estará sujeta a la fecha que se indique en el mismo o a su revocatoria, cualquier cambio o modificación al poder otorgado debe ser notificado al Invima por cada trámite adelantado (radicado correspondiente).

Datos de notificación

Para la notificación del trámite se debe diligenciar los siguientes campos:

1. **Aceptación de la notificación electrónica:** Manifestación expresa de la persona interesada para que sea notificada por medio electrónico de acuerdo a lo establecido en el Código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo (CPACA), seleccionando SI-NO.

[Ver condiciones](#)

 NO SI

Correo electrónico de notificación:

En caso de seleccionar la opción **SI**, debe diligenciar la casilla de “Correo electrónico de notificación” donde se le notificarán los actos administrativos.

IMPORTANTE: Cualquier cambio en los correos electrónicos (e-mail) reportados en el formulario deberán ser informados ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, ya que a dicho correo se le notificarán los actos administrativos por parte del Invima, dado que es responsabilidad de los interesados revisar constantemente los correos reportados en el formulario.

2. **Dirección y ciudad:** Debe coincidir con la registrada en el **certificado de existencia y representación legal** que emite la Cámara de Comercio.
3. **Correo electrónico:** Debe indicar un correo **a su elección** (de preferencia corporativo), dicho correo se tendrá para efectos informativos del instituto.
4. **Teléfono:** Debe indicar un teléfono **a su elección**, favor verificar que se encuentre correctamente diligenciado.

Dirección de Notificación:

e-mail:

Ciudad:

Teléfono:

1.2 DATOS DEL RESPONSABLE DE LA TRANSACCIÓN BANCARIA

Para establecer la tarifa legal que debe cancelar para efectos de costos del trámite, verifique el manual tarifario vigente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, el cual puede encontrar en la siguiente ruta:

1. <https://www.invima.gov.co>
2. Seleccione la opción trámite y servicios
3. Sección tarifas

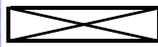
El diligenciamiento de estos datos debe estar **acorde a los registrados en la consignación o documento de transacción** que se aporta en el trámite.

1.2 DATOS DEL RESPONSABLE DE LA TRANSACCIÓN BANCARIA (No aplica para desgloses ni cancelaciones)	
Nombre/ Razón social: _____	NIT: _____
Dirección: _____	
Teléfono: _____	
Ciudad: _____	No. consignación (referencia): _____
Código de la tasa: _____	Valor (\$): _____

2. FORMULARIO DE EXPEDICIÓN DE REGISTRO SANITARIO

El presente formulario (pestaña (DM) DISPOSITIVOS MÉDICOS del Excel) se debe diligenciar la solicitud de un registro sanitario automático nuevo para riesgo I y IIA o registro sanitario nuevo para riesgo IIB y III.

Marque en el subumeral 1.3 del [formulario 1](#) (pestaña INFORMACIÓN BÁSICA del Excel) la siguiente casilla:



IR A (DM)

EXPEDICIÓN DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO, REGISTRO SANITARIO O RENOVIACIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS			
	FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS					
	Código: ASS-RSA-FM007		Versión: 15		Fecha de Emisión: 03/05/2021	
FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO RIESGO I Y IIA, O REGISTRO SANITARIO NUEVO RIESGO IIB Y III DECRETO No. 4725 DE 2005						
Seleccione el tipo de trámite y el riesgo del producto		MODALIDAD:		Código de la tarifa	#N/A	
1. INFORMACION DE LOS ROLES DEL REGISTRO SANITARIO						
Fabricante			Ubicación (dirección y ciudad)			
1.						
2.						
Importador (es)			Ubicación (dirección y ciudad)			
1.						
2.						
Almacenador – Acondicionador			Ubicación (dirección y ciudad)			
1.						
2.						
2. INFORMACION DEL PRODUCTO						
CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO	I <input type="checkbox"/>	IIA <input type="checkbox"/>	IIB <input type="checkbox"/>	III <input type="checkbox"/>	VIDA ÚTIL	
					SI: <input type="checkbox"/>	NO: <input type="checkbox"/>
					CÓDIGO INTERNACIONAL	
NOMBRE DEL PRODUCTO:						
NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO:			MARCA DEL PRODUCTO:			
INDICACIONES Y USOS:						
PRESENTACIÓN COMERCIAL (Ver descripción del dispositivo médico):						
COMPONENTES Y COMPOSICIÓN (EXPRESADA CON NOMBRE GENÉRICO Y/O QUÍMICO):						
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO			COMPOSICIÓN CUALITATIVA			
REFERENCIAS (Indique en los siguientes campos la Familia, con su código, modelo o referencia y su descripción según aplique)* Los que se encuentren listados en el certificado de venta libre						
Familia (si aplica)		Código, Modelo o Referencia (si aplica)		Descripción (si aplica)		
OBSERVACIONES (Si las hay, describa en este campo precauciones especiales o información relevante del producto que se pretende registrar)						
DOCUMENTOS ANEXOS A LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO Y PREVIOS O RENOVIACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS RIESGO I, IIA, IIB Y III.						
No.	Art/ literal	DOCUMENTOS	DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO	SI	NO	FOLIO
1	Art.18/ literal a	FORMULARIO DEBIDAMENTE DILIGENCIADO EN MEDIO FÍSICO Y EN MEDIO MAGNÉTICO (Documento en Excel copiable)	Debe estar avalado por el director técnico y firmado por el representante legal o apoderado. Si el formulario contiene anexos deberan incluirse de la misma forma.			
2	Art. 19/ literal b	PODER (si aplica)	PODER para tramitar el registro sanitario (Si aplica). Cuando la solicitud sea presentada por un apoderado se debe allegar cualquiera de los dos poderes citados a continuación: Especial. Debe contener:• El nombre del poderdante (Representante legal o el autorizado por delegación)• El nombre del abogado titulado • Trámites para los cuales está facultado. General. La escritura pública o el Certificado de existencia o representación legal donde se evidencie el nombre del apoderado. Nota. Con la solicitud se puede allegar cualquiera de las dos clases de poder enunciados. Para el caso de poder otorgado en el extranjero: Sírvase allegar poder debidamente constituido, lo anterior de conformidad con el artículo 19 literal b) del Decreto 4725 de 2005 y Artículo 74 del Código General del Proceso.			
3		RECIBO DE PAGO ORIGINAL	Debe corresponder al concepto del trámite por la tarifa legal correspondiente.			

4	Art.29/ Literal b	CERTIFICADO DE VENTA LIBRE (productos importados)	El documento debe cumplir con los siguientes requisitos: 1. Debe ser emitido por la autoridad sanitaria del país de origen o un país de referencia (Canadá, Japón, Australia, Unión Europea o Estados Unidos). 2. Debe indicar el nombre del fabricante (s), el nombre del dispositivo médico o Equipo Biomédico con sus referencias que se desean amparar. 3. Si el CVL no declara la vigencia, ésta será de un (1) año, que se tomará desde la fecha de su expedición y sino, la vigencia que contenga el documento. 4. Debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la haya. 5. Debe estar acompañado con la traducción oficial.			
5	Art.29/ literal d	AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE (productos importados)	Este documento debe cumplir con los siguientes requisitos: 1. Indicar el nombre del importador con su domicilio. 2. Indicar los roles y actividades que desempeñará el nuevo importador en el registro sanitario conforme a las normas sanitarias vigentes. 3. Debe estar firmado y autorizado por el titular del registro sanitario y/o permiso de comercialización.			
6	Art.29/ literal c	EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL	Empresas Nacionales: Por la ley antirámite Decreto 019 de 2012 se debe validar en la página http://www.rues.org.co/rues_web/consultas .			
7	Art.18/ literal b	CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO (CCAA) O DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (BPM) Y/O CERTIFICADO DE CONDICIONES TÉCNICO SANITARIAS	Indique la fecha y el número de radicación con el cual se emitió el Certificado de Capacidad de Almacenamiento (CCAA) o de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) y/o Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias (DD/MM/AAAA) ____/____/____; Número de radicado _____ Por Decreto antirámite 019 de 2012 será revisado al interior del Instituto. A) Para el caso en que el Dispositivo Médico que sea importado para uso propio, se deberá anexar certificación en la que se indique que el producto será para uso propio y no se comercializará. "Se entiende como Uso Propio cuando el Dispositivo Médico no sale del dominio de la Institución". Aplica para los dispositivos médicos que NO sean de un solo uso. (ejemplo. fonendoscopios, equipo de órganos, tensiómetros, entre otros) B) Para Dispositivos Médicos importados, deberá tener en cuenta que este concepto debe estar aprobado dentro del Certificado de Capacidad de Almacenamiento (CCAA). En caso de solicitar un registro sanitario para un producto nuevo que no se encuentre amparado en el Certificado de CCAA, deberá aportar copia del radicado de notificación al Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos en la que se indique la nueva línea de productos a importar. C) Para Dispositivos Médicos fabricados, deberá tener en cuenta que la línea específica a fabricar, deberá estar aprobada dentro del concepto de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) y/o Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias			
8	Art.18/ literal c	DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO	La descripción debe contener: indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes; todo en español. Recuerde que la presentación comercial corresponde a la definición del número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado y se encuentra autorizado en el registro sanitario.			
9	Art.18/ literal d	ESTUDIOS TÉCNICOS Y COMPROBACIONES ANALÍTICAS	A) Resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación) B) Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. Se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos.			
10	Art.18/ literal i	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD EMITIDA POR EL FABRICANTE	Cuando el Certificado de Venta Libre - CVL solo declare las familias de las referencias, el interesado deberá presentar la Declaración de conformidad del fabricante donde se indique que bajo el nombre de las familias descritas en el CVL se encuentran las subfamilias de las referencias, la cual deberá coincidir con las que el interesado señala en el formulario de la solicitud.			
11	Art.18/ literal e	MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN.	Indicar el o los métodos empleados con su procedimiento, la norma de referencia en la que se basa y los estudios realizados, resultados y conclusiones. En caso que el método de esterilización del producto se realice con oxido de etileno debe adjuntar los estudios que demuestren el residuo post esterilización de éste.			
12	Art.18/ literal f	MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	Descripción del método de desecho o disposición final del Dispositivo médico emitido por el fabricante o en su defecto se aceptará la descripción del importador autorizado junto con el inserto donde se especifique el método de desecho o disposición final del dispositivo médico.			
13	Art.18/ literal d	VIDA ÚTIL (Cuando aplique)	Para Dispositivos Médicos estériles provenientes de fábrica o productos no estériles que declaren la vida útil, se entiende cumplido este requisito anexando los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final. Para el caso de los productos que no declaren la vida útil no se requiera declaración del fabricante.			
14	Art.18/ literal g	ARTES ORIGINALES DE LAS ETIQUETAS (insertos, cuando aplique).	A) Se presentarán etiquetas del fabricante en las que se evidencie como mínimo: nombre del producto o referencia, nombre y domicilio del fabricante y símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente. B) Sticker (etiqueta) del importador donde se indique (nombre del producto, modelo y/o referencia, nombre y dirección del importador, número de Registro Sanitario (I, IIA, IIB y III)).			
15	Art.18/ literal j	INFORMACIÓN CIENTÍFICA QUE RESPALDE LA SEGURIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO riesgo Ila, Ilb y III	Se debe anexar pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistema, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, genotoxicidad, alergenicidad, hemocompatibilidad y carcinogenicidad) según el dispositivo, estos aplican para los que estén en contacto directo con el paciente y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se prodrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Para dispositivos médicos activos (que dependan de una fuente de energía para su funcionamiento), deberá aportar Información científica que respalde la seguridad del Dispositivo Médico riesgo Ila, Ilb y III. Para lo cual se deben anexar el desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética (ejemplo: Normas IEC), conforme a la normatividad internacional vigente.			
16	Art.18/ literal j	ANÁLISIS DE RIESGOS EMITIDO POR EL FABRICANTE PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICO clase Ila, Ilb y III	Se debe mencionar los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos.			
17	Art.18/ literal i	LISTA DE NORMAS EMPLEADAS.	Indicar en el listado las normas de referencia internacional aplicadas total o parcialmente si es del caso.			
18	Art.29/ literal a	HISTORIAL COMERCIAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO (Productos importados)	Referenciar los países en los cuales el dispositivo médico se vende e indicar las Alertas Sanitarias involucradas con el dispositivo médico objeto de la solicitud del Registro Sanitario. (Expedido por el fabricante del producto)			
19	Art.18/ literal k	ESTUDIOS CLÍNICOS clase Ilb, III	Deben ser realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario.			
20	Art.40	TARJETA IMPLANTABLE	Se debe anexar arte, donde se plasme la información (nombre y modelo del dispositivo médico, número de loteo número de serie, dirección del fabricante, nombre de la Institución en donde se realizó el implante y la fecha del mismo, así como la identificación del paciente) , ver definición del artículo 2 del decreto 4725 "dispositivo médico implantable" (aplica para productos que duran mas de treinta (30) días en el cuerpo) para riesgo IIB y III.			

OTROS ELEMENTOS DE TRÁMITE:

1. Los Dispositivos Médicos de acuerdo al riesgo deberán cumplir con lo siguientes numerales del presente formulario:

Riesgo I: requisitos del 1 al 14 y el 17,18.(Registro Sanitario Automático con Control Posterior)

Riesgo Ila: requisitos del 1 al 18.(Registro Sanitario Automático con Control Posterior)

Riesgo Iib y Iii: Todos los requisitos del formulario. (Registro Sanitario con Control Previo)

2. En aquellos casos en los que el nombre del producto no se ajuste al autorizado en el certificado de venta libre o la declaración de conformidad aportados con la solicitud de registro, se aceptará una declaración del fabricante en la que se aclare el nombre del dispositivo médico.

3. Para amparar dentro del Registro Sanitario presentaciones comerciales como "MUESTRA GRATIS", deberá allegar el rótulo del etiquetado con la observación y dichas muestras solo aplica para profesionales de la salud.

4. Traducciones: Los estudios y documentos técnicos pueden venir en idioma original con su resumen al castellano conforme al Artículo 49 del Decreto 4725 de 2005

5. Decreto 4725 de 2005 Artículo 18, Literal i): Cuando se requiera información adicional que tenga que ver con la seguridad del dispositivo, previa justificación técnica se podrá solicitar dicha información.

6. Los documentos que sean expedidos en el extranjero y contengan información oficial, deberán cumplir con lo establecido en el Artículo 44 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con el artículo 251 del Código General del Proceso.

7. Para los Dispositivos Médicos provenientes de países de referencia, se deberá tener en cuenta lo dispuesto en el Decreto 3275 de 2009 el cual homologa para los Dispositivos Médicos Riesgo I, IIA los numerales 9, 11, 12 del formulario y para los Dispositivos Médicos Riesgo IIB los numerales 9, 11, 12 y 19

8. Para los Dispositivos Médicos de Riesgo I y Ila, realizar el pago con la tarifa 3003 y para los Dispositivos Médicos de Riesgo Iib y Iii realizar el pago con la tarifa 3004

9. Nota: Para acogerse a la excepción de pago en las tarifas, debe anexar los documentos relacionados en el punto 5 y 6 del siguiente enlace: https://app.invima.gov.co/oficina_virtual/knowledgebase.php?article=12, Para los dispositivos médicos de riesgo I y Ila en este formulario se debe indicar el código 90091 y para los dispositivos médicos de riesgo Iib y Iii indicar el código 90092. Lo anterior, en cumplimiento del parágrafo 2 art 2 Ley 2069 de 2020.

Declaro que la información presentada en esta solicitud respaldada con mi firma, es veraz y comprobable en cualquier momento, que conozco y acato los reglamentos vigentes que regulan las condiciones sanitarias y que el producto aquí descrito cumple estrictamente con las normas técnico sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

LA ANTERIOR INFORMACIÓN DEBE REPOSAR EN EL EXPEDIENTE, PARA SU VERIFICACIÓN.

Nombre y firma del Director Técnico*

Nombre y Firma del Representante Legal y / o Apoderado

* La firma del Director tecnico se entiende como un aval a la información que se presenta a la entidad, sin dejar de lado el cumplimiento de la firma del representante legal y/o apoderado.

VoBo. Legal: _____
VoBo.Técnico: _____
RECHAZO _____

Código _____ Fecha: _____
Código _____ Fecha: _____
Por qué? _____

OBSERVACIONES

3. FORMULARIO RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO

El presente formulario (pestaña RENOVA (DM) DISPOSITIVOS MÉDICOS del Excel) se debe diligenciar para solicitar la renovación de un registro sanitario automático para riesgo I y IIA o la renovación de un registro sanitario nuevo para riesgo IIB y III.

Marque en el subumeral 1.3 del [formulario 1](#) (pestaña INFORMACIÓN BÁSICA del Excel) la siguiente casilla:

<input type="checkbox"/>	IRA (DM)	<input type="checkbox"/>	EXPEDICIÓN DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO, REGISTRO SANITARIO O RENOVACIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS
--------------------------	----------	--------------------------	--

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS					
	FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS							
	Código: ASS-RSA-FM007		Versión: 15		Fecha de Emisión: 03/05/2020			
FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO RIESGO I Y IIA, O DE REGISTRO SANITARIO NUEVO RIESGO IIB Y III DECRETO No. 4725 DE 2005								
Seleccione el tipo de tramite y el riesgo del producto		MODALIDAD		Codigo de la tarifa	#N/A			
NÚMERO DE EXPEDIENTE	NÚMERO DE REGISTRO		VIGENCIA					
1. INFORMACION DE LOS ROLES DEL REGISTRO SANITARIO								
Fabricante			Ubicación (dirección y ciudad)					
1.								
2.								
Importador (es)			Ubicación (dirección y ciudad)					
1.								
2.								
Almacenador – Acondicionador			Ubicación (dirección y ciudad)					
1.								
2.								
2. INFORMACION DEL PRODUCTO								
CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO		I <input type="checkbox"/>	IIA <input type="checkbox"/>	IIB <input type="checkbox"/>	III <input type="checkbox"/>	VIDA ÚTIL	CÓDIGO INTERNACIONAL	
						SI: <input type="checkbox"/>	NO: <input type="checkbox"/>	
						VIDA ÚTIL:		
NOMBRE DEL PRODUCTO:								
NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO:		MARCA DEL PRODUCTO:						
INDICACIONES Y USOS:								
PRESENTACIÓN COMERCIAL (Ver descripción del dispositivo médico):								
COMPONENTES Y COMPOSICIÓN (EXPRESADA CON NOMBRE GENÉRICO Y/O QUÍMICO):								
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO				COMPOSICIÓN CUALITATIVA				
REFERENCIAS (Indique en los siguientes campos la Familia, con su código, modelo o referencia y su descripción según aplique)* Los que se encuentren listados en el certificado de venta libre								
Familia (si aplica)		Código, Modelo o Referencia (si aplica)			Descripción (si aplica)			
OBSERVACIONES (Si las hay, describa en este campo precauciones especiales o información relevante del producto que se pretende registrar)								
DOCUMENTOS ANEXOS A LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO Y PREVIOS O RENOVACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS RIESGO I, IIA, IIB Y III.								
No.	Art/ literal	DOCUMENTOS	DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO			SI	NO	FOLIO
1	Art.18/ literal a	FORMULARIO DEBIDAMENTE DILIGENCIADO EN MEDIO FÍSICO Y EN MEDIO MAGNÉTICO (Documento en Excel copiable)	Debe estar avalado por el director técnico y firmado por el representante legal o apoderado. Si el formulario contiene anexos deberan incluirse de la misma forma.					
2	Art. 19/ literal b	PODER (si aplica)	PODER para tramitar el registro sanitario (Si aplica). Cuando la solicitud sea presentada por un apoderado se debe allegar cualquiera de los dos poderes citados a continuación: Especial. Debe contener: El nombre del poderdante (Representante legal o el autorizado por delegación) El nombre del abogado titulado. Trámites para los cuales está facultado. General. La escritura pública o el Certificado de existencia o representación legal donde se evidencie el nombre del apoderado. Nota. Con la solicitud se puede allegar cualquiera de las dos clases de poder enunciados. Para el caso de poder otorgado en el extranjero: Sírvese allegar poder debidamente constituido, lo anterior de conformidad con el artículo 19 literal b) del Decreto 4725 de 2005 y Artículo 74 del Código General del Proceso.					
3		RECIBO DE PAGO ORIGINAL	Debe corresponder al concepto del tramite por la tarifa legal correspondiente.					

4	Art.29/ Literal b	CERTIFICADO DE VENTA LIBRE (productos importados)	El documento debe cumplir con los siguientes requisitos: 1. Debe ser emitido por la autoridad sanitaria del país de origen o un país de referencia (Canadá, Japón, Australia, Unión Europea o Estados Unidos). 2. Debe indicar el nombre del fabricante (s), el nombre del dispositivo médico o Equipo Biomédico con sus referencias que se desean amparar. 3. Si el CVL no declara la vigencia, ésta será de un (1) año, que se tomará desde la fecha de su expedición y sino, la vigencia que contenga el documento. 4. Debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la Haya. 5. Debe estar acompañado con la traducción oficial.				
5	Art.29/ literal d	AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE (productos importados)	Este documento debe cumplir con los siguientes requisitos: 1. Indicar el nombre del importador con su domicilio. 2. Indicar los roles y actividades que desempeñará el nuevo importador en el registro sanitario conforme a las normas sanitarias vigentes. 3. Debe estar firmado y autorizado por el titular del registro sanitario y/o permiso de comercialización.				
6	Art.29/ literal c	EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL	Empresas Nacionales: Por la ley antitrámite Decreto 019 de 2012 se debe validar en la página http://www.rues.org.co/rues_web/consultas .				
7	Art.18/ literal b	CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO (CCAA) O DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (BPM) Y/O CERTIFICADO DE CONDICIONES TÉCNICO SANITARIAS	Indique la fecha y el número de radicación con el cual se emitió el Certificado de Capacidad de Almacenamiento (CCAA) o de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) y/o Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias				
			<table border="1"> <tr> <td>(DD/MM/AAAA)</td> <td>___/___/___;</td> <td>Número de radicado</td> <td></td> </tr> </table> <p>Por Decreto antitrámites 019 de 2012 será revisado al interior del Instituto.</p> <p>A) Para el caso en que el Dispositivo Médico que sea importado para uso propio, se deberá anexar certificación en la que se indique que el producto será para uso propio y no se comercializará. "Se entiende como Uso Propio cuando el Dispositivo Médico no sale del dominio de la Institución". Aplica para los dispositivos médicos que NO sean de un solo uso. (ejemplo. fonendoscopios, equipo de órganos, tensiómetros, entre otros)</p> <p>B) Para Dispositivos Médicos importados, deberá tener en cuenta que este concepto debe estar aprobado dentro del Certificado de Capacidad de Almacenamiento (CCAA). En caso de solicitar un registro sanitario para un producto nuevo que no se encuentre amparado en el Certificado de CCAA, deberá aportar copia del radicado de notificación al Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos en la que se indique la nueva línea de productos a importar.</p> <p>C) Para Dispositivos Médicos fabricados, deberá tener en cuenta que la línea específica a fabricar, deberá estar aprobada dentro del concepto de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) y/o Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias</p>	(DD/MM/AAAA)	___/___/___;	Número de radicado	
(DD/MM/AAAA)	___/___/___;	Número de radicado					
8	Art.18/ literal c	DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO	La descripción debe contener: indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes; todo en español. Recuerde que la presentación comercial corresponde a la definición del número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado y se encuentra autorizado en el registro sanitario.				
9	Art.18/ literal d	ESTUDIOS TÉCNICOS Y COMPROBACIONES ANALÍTICAS	A) Resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación)				
			B) Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. Se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos.				
10	Art.18/ literal i	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD EMITIDA POR EL FABRICANTE	Cuando el Certificado de Venta Libre - CVL solo declare las familias de las referencias, el interesado deberá presentar la Declaración de conformidad del fabricante donde se indique que bajo el nombre de las familias descritas en el CVL se encuentran las subfamilias de las referencias, la cual deberá coincidir con las que el interesado señala en el formulario de la solicitud.				
11	Art.18/ literal e	MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN.	Indicar el o los métodos empleados con su procedimiento, la norma de referencia en la que se basa y los estudios realizados, resultados y conclusiones. En caso que el método de esterilización del producto se realice con óxido de etileno debe adjuntar los estudios que demuestren el residuo post esterilización de éste.				
12	Art.18/ literal f	MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	Descripción del método de desecho o disposición final del Dispositivo médico emitido por el fabricante o en su defecto se aceptará la descripción del importador autorizado junto con el inserto donde se especifique el método de desecho o disposición final del dispositivo médico.				
13	Art.18/ literal d	VIDA ÚTIL (Cuando aplique)	Para Dispositivos Médicos estériles provenientes de fábrica o productos no estériles que declaren la vida útil, se entiende cumplido este requisito anexando los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final. Para el caso de los productos que no declaren la vida útil no se requerirá declaración del fabricante.				
14	Art.18/ literal g	ARTES ORIGINALES DE LAS ETIQUETAS (insertos, cuando aplique).	A) Se presentarán etiquetas del fabricante en las que se evidencie como mínimo: nombre del producto o referencia, nombre y domicilio del fabricante y símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente. B) Sticker (etiqueta) del importador donde se indique (nombre del producto, modelo y/o referencia, nombre y dirección del importador, número de Registro Sanitario (I, IIA, IIB y IIL)).				
15	Art.18/ literal j	INFORMACIÓN CIENTÍFICA QUE RESPALDE LA SEGURIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO riesgo IIa, IIb y III	Se debe anexar pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistema, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, genotoxicidad, alergenicidad, hemocompatibilidad y carcinogenicidad) según el dispositivo, estos aplican para los que estén en contacto directo con el paciente y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Para dispositivos médicos activos (que dependan de una fuente de energía para su funcionamiento), deberá aportar Información científica que respalde la seguridad del Dispositivo Médico riesgo IIa, IIb y III. Para lo cual se deben anexar el desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética (ejemplo: Normas IEC), conforme a la normatividad internacional vigente.				
16	Art.18/ literal j	ANÁLISIS DE RIESGOS EMITIDO POR EL FABRICANTE PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICO clase IIa, IIb y III	Se debe mencionar los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos.				
17	Art.18/ literal i	LISTA DE NORMAS EMPLEADAS.	Indicar en el listado las normas de referencia internacional aplicadas total o parcialmente si es del caso.				
18	Art.29/ literal a	HISTORIAL COMERCIAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO (Productos importados)	Referenciar los países en los cuales el dispositivo médico se vende e indicar las Alertas Sanitarias involucradas con el dispositivo médico objeto de la solicitud del Registro Sanitario. (Expedido por el fabricante del producto)				
19	Art.18/ literal k	ESTUDIOS CLÍNICOS clase IIb, III	Deben ser realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario.				
20	Art.40	TARJETA IMPLANTABLE	Se debe anexar arte, donde se plasme la información (nombre y modelo del dispositivo médico, número de loteo número de serie, dirección del fabricante, nombre de la Institución en donde se realizó el implante y la fecha del mismo, así como la identificación del paciente) , ver definición del artículo 2 del decreto 4725 "dispositivo médico implantable" (aplica para productos que duran más de treinta (30) días en el cuerpo) para riesgo IIB y III.				

OTROS ELEMENTOS DE TRÁMITE:

1. Los Dispositivos Médicos de acuerdo al riesgo deberán cumplir con lo siguientes numerales del presente formulario:

Riesgo I: requisitos del 1 al 14 y el 17,18.(Registro Sanitario Automático con Control Posterior)

Riesgo IIa: requisitos del 1 al 18.(Registro Sanitario Automático con Control Posterior)

Riesgo IIb y III: Todos los requisitos del formulario. (Registro Sanitario con Control Previo)

2. En aquellos casos en los que el nombre del producto no se ajuste al autorizado en el certificado de venta libre o la declaración de conformidad aportados con la solicitud de registro, se aceptará una declaración del fabricante en la que se aclare el nombre del dispositivo médico.

3. Para amparar dentro del Registro Sanitario presentaciones comerciales como "MUESTRA GRATIS", deberá allegar el rótulo del etiquetado con la observación y dichas muestras solo aplica para profesionales de la salud.

4. Traducciones: Los estudios y documentos técnicos pueden venir en idioma original con su resumen al castellano conforme al Artículo 49 del Decreto 4725 de 2005

5. Decreto 4725 de 2005 Artículo 18, Literal i): Cuando se requiera información adicional que tenga que ver con la seguridad del dispositivo, previa justificación técnica se podrá solicitar dicha información.

6. Los documentos que sean expedidos en el extranjero y contengan información oficial, deberán cumplir con lo establecido en el Artículo 44 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con el artículo 251 del Código General del Proceso.

7. Para los Dispositivos Médicos provenientes de países de referencia, se deberá tener en cuenta lo dispuesto en el Decreto 3275 de 2009 el cual homologa para los Dispositivos Médicos Riesgo I, IIA los numerales 9, 11,12 del formulario y para los Dispositivos Médicos Riesgo IIB los numerales 9, 11, 12 y 19

8. Para los Dispositivos Médicos de Riesgo I y IIa, realizar el pago con la tarifa 3003 y para los Dispositivos Médicos de Riesgo IIb y III realizar el pago con la tarifa 3004

9. Nota: Para acogerse a la excepción de pago en las tarifas debe anexar los documentos relacionados en el punto 5 y 6 del siguiente enlace: https://app.invima.gov.co/oficina_virtual/knowledgebase.php?article=12, Para los dispositivos médicos de riesgo I y IIa en este formulario se debe indicar el código 90091 y para los dispositivos médicos de riesgo IIb y III indicar el código 90092. Lo anterior, en cumplimiento del parágrafo 2 art 2 Ley 2069 de 2020.

10. Para la RENOVACIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS, es importante destacar que Si la información científica que reposa en el expediente no ha cambiado y continúa vigente en el momento de solicitar la renovación, no se deberá anexar nuevamente, y en su lugar, el titular allegará una declaración en tal sentido. Lo anterior conforme lo establece el parágrafo 2 del artículo 32 del Decreto 4725 de 2005. Destacando que esta **información científica** solo corresponde a los estudios de Biocompatibilidad (Art. 18 literal j)

11. Para el caso de la renovación de los registros sanitarios se aclara que, por racionalización de trámites, en el mismo acto administrativo que concede la renovación se indicará lo referente al agotamiento de existencias.

NOTA: Para Renovaciones de Dispositivos Médicos de riesgo I y IIa, no se podrán realizar cambios, se debe diligenciar el formulario tal y como se encuentra aprobado el Registro Sanitario a la fecha de la solicitud de la misma.

Declaro que la información presentada en esta solicitud respaldada con mi firma, es veraz y comprobable en cualquier momento, que conozco y acato los reglamentos vigentes que regulan las condiciones sanitarias y que el producto aquí descrito cumple estrictamente con las normas técnico sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

LA ANTERIOR INFORMACIÓN DEBE REPOSAR EN EL EXPEDIENTE, PARA SU VERIFICACIÓN.

Nombre y firma del Director Técnico*

Nombre y Firma del Representante Legal y / o Apoderado

* La firma del Director tecnico se entiende como un aval a la información que se presenta a la entidad, sin dejar de lado el cumplimiento de la firma del representante legal y/o apoderado.

VoBo. Legal:

VoBo.Técnico:

RECHAZO

Código

Código

Por qué?

Fecha:

Fecha:

OBSERVACIONES

4. FORMULARIO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

El presente formulario (pestaña (EB) EQUIPOS BIOMÉDICOS del Excel) se debe diligenciar para solicitar un registro sanitario automático para equipos biomédicos de riesgo I y IIA o equipos biomédicos de tecnología controlada con permiso de comercialización riesgo IIB y III.

Marque en el subumeral 1.3 del [formulario 1](#) (pestaña INFORMACIÓN BÁSICA del Excel) la siguiente casilla:

<input checked="" type="checkbox"/>	IR A (EB)	EXPEDICIÓN DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO, PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN O RENOVACIÓN PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS
-------------------------------------	-----------	--

		ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS								
FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS											
Código: ASS-RSA-FM007		Versión: 15		Fecha de Emisión: 03/05/2020							
FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO DE EQUIPOS BIOMEDICOS RIESGO I Y IIA, O EQUIPOS BIOMEDICOS DE TECNOLOGIA CONTROLADA CON PERMISO DE COMERCIALIZACION RIESGO IIB Y III DECRETO No. 4725 DE 2005*											
Seleccione el tipo de trámite y el riesgo del producto		MODALIDAD:		Codigo de la tarifa	#N/A						
<small>* REGISTRO SANITARIO NUEVO O PERMISO DE COMERCIALIZACION - RIESGO IIA * Conforme a la definición de "Equipo Biomédico de Tecnología Controlada" EBC, literal e), contenida en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, Ejemplo: Resonancia Magnética, riesgo IIA, se concede como un Permiso de Comercialización siglas (EBC)</small>											
Diligenciar los campos marcados con (*) en caso de haber solicitado el trámite de renovación											
1. INFORMACION DE LOS ROLES DEL REGISTRO SANITARIO											
Fabricante			Ubicación (dirección y ciudad)								
1.											
2.											
Importador (es)			Ubicación (dirección y ciudad)								
1.											
2.											
Almacenador – Acondicionador			Ubicación (dirección y ciudad)								
1.											
2.											
2. INFORMACION DEL PRODUCTO											
CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO	I <input type="checkbox"/>	IIA <input type="checkbox"/>	IIB <input type="checkbox"/>	III <input type="checkbox"/>	VIDA ÚTIL:	CÓDIGO INTERNACIONAL					
NOMBRE DEL PRODUCTO:											
NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO:			MARCA DEL PRODUCTO:								
INDICACIONES Y USOS:											
PRESENTACIÓN COMERCIAL:											
SISTEMAS: ELÉCTRICOS <input type="checkbox"/> ELECTRÓNICOS <input type="checkbox"/> ELECTROMECAÑICOS <input type="checkbox"/> HIDRÁULICOS <input type="checkbox"/> MECÁNICO <input type="checkbox"/> NEUMÁTICO <input type="checkbox"/>											
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:											
DIAGNÓSTICO <input type="checkbox"/>		TRATAMIENTO <input type="checkbox"/>		SOPORTE DE VIDA <input type="checkbox"/>		SOFTWARE <input type="checkbox"/>		REHABILITACIÓN <input type="checkbox"/>		APOYO <input type="checkbox"/>	
PARTES DEL EQUIPO:											
<small>Modelos y/o Referencias que se encuentren listados en el certificado de venta libre</small>											
MODELOS Y/O REFERENCIAS*, SEGÚN APLIQUE (Ampara Accesorios y Repuestos Exclusivos del Equipo)											
Familia de la Referencia (Si aplica)		Código, Modelo o Referencia (si aplica)		Descripción (si aplica)							
OBSERVACIONES: (Si las hay, describa en este campo precauciones especiales o información relevante del producto que se pretende registrar)											
DOCUMENTOS ANEXOS A LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO, PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN O RENOVACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA Y NO CONTROLADA											
No.	Art/ literal	DOCUMENTOS	DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO			SI	NO	FOLIO			
1	Art.18/ literal a	FORMULARIO DEBIDAMENTE DILIGENCIADO EN MEDIO FÍSICO Y EN MEDIO MAGNÉTICO (Documento en Excel copiable)	Debe estar avalado por el director técnico y firmado por el representante legal o apoderado. Si el formulario contiene anexos deberan incluirse de la misma forma.								

2	art. 19/literal b	PODER (si aplica)	PODER para tramitar el registro sanitario (Si aplica). Cuando la solicitud sea presentada por un apoderado se debe allegar cualquiera de los dos poderes citados a continuación: Especial. Debe contener: El nombre del poderdante (Representante legal o el autorizado por delegación) El nombre del abogado titulado. Trámites para los cuales está facultado. General. La escritura pública o el Certificado de existencia o representación legal donde se evidencie el nombre del apoderado. Nota. Con la solicitud se puede allegar cualquiera de las dos clases de poder enunciados. Para el caso de poder otorgado en el extranjero: Sírvase allegar poder debidamente constituido, lo anterior de conformidad con el artículo 19 literal b) del Decreto 4725 de 2005 y Artículo 74 del Código General del Proceso.			
3		RECIBO DE PAGO ORIGINAL	Debe corresponder al concepto del trámite por la tarifa legal correspondiente.			
4	Art.29/ Literal b	CERTIFICADO DE VENTA LIBRE (productos importados)	El documento debe cumplir con los siguientes requisitos: 1. Debe ser emitido por la autoridad sanitaria del país de origen o un país de referencia (Canadá, Japón, Australia, Unión Europea o Estados Unidos). 2. Debe indicar el nombre del fabricante (s), el nombre del dispositivo médico o Equipo Biomédico con sus referencias que se desean amparar. 3. Si el CVL no declara la vigencia, ésta será de un (1) año, que se tomará desde la fecha de su expedición y sino, la vigencia que contenga el documento. 4. Debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la Haya. 5. Debe estar acompañado con la traducción oficial.			
5	Art.29/ literal d	AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE (productos importados)	Este documento debe cumplir con los siguientes requisitos: 1. Indicar el nombre del importador con su domicilio. 2. Indicar los roles y actividades que desempeñará el nuevo importador en el registro sanitario conforme a las normas sanitarias vigentes. 3. Debe estar firmado y autorizado por el titular del registro sanitario y/o permiso de comercialización.			
6	Art.29/ literal c	EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL	Empresas Nacionales: Por la ley antirámite Decreto 019 de 2012 se debe validar en la página http://www.rues.org.co/rues_web/consultas .			
7	Art.18/ literal b	CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO (CCAA) O DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (BPM) Y/O CERTIFICADO DE CONDICIONES TÉCNICO SANITARIAS	Indique la fecha y el número de radicación con el cual se emitió el Certificado de Capacidad de Almacenamiento (CCAA) o de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) y/o Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias (DD/MM/AAAA) / / ; Número de radicado Por Decreto antirámite 019 de 2012 será revisado al interior del Instituto. A) Para el caso en que el equipo sea importado para uso propio anexar certificación en la que se indique que el producto será para uso propio y no se comercializará. "Se entiende como Uso Propio cuando el Equipo Biomédico no sale del dominio de la Institución". B) Para Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada y No Controlada importados, deberá tener en cuenta que este concepto debe estar aprobado dentro del Certificado de Capacidad de Almacenamiento (CCAA). En caso de solicitar un registro sanitario o permiso de comercialización para un producto nuevo que no se encuentre amparado en el Certificado de CCAA, deberá aportar copia del radicado de notificación al Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos en la que se indique la nueva línea de productos a importar. C) Para Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada y No Controlada fabricados, deberá tener en cuenta que la línea específica a fabricar, deberá estar aprobada dentro del concepto de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) y/o Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias.			
8	Art.18/ literal c	DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO BIOMÉDICO	Descripción del Equipo Biomédico. La descripción hace referencia únicamente a: indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes y descripción del funcionamiento; todo en español			
9	Art.18/ literal d	ESTUDIOS TÉCNICOS Y COMPROBACIONES ANALÍTICAS	Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas: A) Resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación) B) Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. Se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos.			
10	Art.18/ literal i	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD EMITIDA POR EL FABRICANTE	Declaración de conformidad emitida por el fabricante en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia y se evidencie el nombre del equipo y sus modelos o referencias			
11	Art.18/ literal e	MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN.	Método de esterilización. (Para accesorios o Dispositivos Médicos estériles provenientes de fábrica amparados en la solicitud de Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización). Se entiende cumplido el requisito si la enuncianción del método, la norma de referencia en la que se basa y los estudios realizados. En caso que el método de esterilización del producto se realice con oxido de etileno debe adjuntar los estudios que demuestren el residuo post esterilización de éste.			
12	Art.18/ literal f	MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	Descripción del método de desecho o disposición final del Equipo emitido por el fabricante o en su defecto se aceptará la descripción del importador autorizado junto con el manual donde en éste, se especifique el método de desecho o disposición final del Equipo Biomédico.			
13	Art.18/ literal i	VIDA ÚTIL (Cuando aplique)	Vida Útil. A) Se entiende cumplido este requisito anexando la declaración expedida por el fabricante en la que se certifique la vida útil del equipo. Para el caso de los productos que no son productos estériles que declaren la vida útil, se entiende cumplido este requisito anexando los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final. Para el caso de los productos que no declaren la vida útil no se requerirá declaración del fabricante. B) Para accesorios o Dispositivos Médicos estériles provenientes de fábrica amparados en la solicitud de Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización, se entiende cumplido este requisito anexando los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método, verificación, validación y resultado final.			
14	Art.18/ literal g	ARTES ORIGINALES DE LAS ETIQUETAS (insertos, cuando aplique).	Artes originales de las etiquetas (insertos, cuando aplique). A) Se presentarán etiquetas del fabricante en las que se evidencie como mínimo: nombre del producto o modelo/referencia, nombre y domicilio del fabricante y símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente. B) Sticker (etiqueta) del importador donde se indique (nombre del producto, modelo y/o referencia, nombre y dirección del importador, número de Registro Sanitario (I y II) o Permiso de Comercialización (IIb y III). Tenga en cuenta que para Equipos biomédicos de riesgo IIb y III la etiqueta deberá indicar ejemplo: Permiso de Comercialización No.			
15	Art.18/ literal h	DECLARACIÓN DEL IMPORTADOR	Declaración en la que se afirma que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano y la entrega de los mismos al usuario, para el caso de equipos riesgo I y IIa.			
16	Art.18/ literal j	INFORMACIÓN CIENTÍFICA QUE RESPALDE LA SEGURIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO riesgo IIa, IIb y III	Información científica que respalde la seguridad del Equipo Biomédico riesgo IIa, IIb y III. Para lo cual se deben anexar el desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética (ejemplo: Normas IEC 60601-1, IEC 60601-1-2), conforme a la normatividad internacional vigente para el equipo específico. Aportar pruebas de evaluación biológica (citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea, entre otros), las cuales solo aplican para los accesorios del equipo que estén en contacto directo con el paciente y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material.			
17	Art.18/ literal j	ANÁLISIS DE RIESGOS EMITIDO POR EL FABRICANTE PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICO clase IIa, IIb y III	Análisis de riesgos emitido por el fabricante para los Equipos Biomédicos clase IIa, IIb y III, donde se mencionen los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos.			
18	Art.18/ literal j	LISTA DE NORMAS EMPLEADAS.	Lista de normas empleadas.			
19	Art.29/ literal a	HISTORIAL COMERCIAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO (Productos importados)	Historial comercial del Equipo Biomédico (Productos importados) que referencie algunos países en los cuales el equipo biomédico se vende y Alertas Sanitarias involucradas con dicho equipo. (Expedido por el fabricante del producto)			
20	Art.18/ literal k	ESTUDIOS CLÍNICOS clase IIb, III	Estudios clínicos realizados en pacientes sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad, clase IIb, III. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes.			
21	Art.24/ literal a	CERTIFICADO DE CALIDAD DE ENTIDAD COMPETENTE	Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo), expedida por una entidad nacional o internacional, o constancia del sistema de calidad del fabricante para los equipos de tecnología controlada IIb y III. (ejemplo: Normas ISO 13785, ISO9001)			
22	Art.24/ literal b	DECLARACIÓN DEL IMPORTADOR	Nombre y ubicación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, IPS, en donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma, en caso de que aún no se haya comercializado. compromiso que al momento en el que se ubique el equipo se informará, para los equipos de tecnología controlada IIb y III			

23	Art.24/ literal c	DECLARACIÓN EXPEDIDA POR EL FABRICANTE O POR EL REPRESENTANTE EN COLOMBIA DE LOS EQUIPOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA IIB Y III	En el documento se debe declarar lo siguiente:			
			Que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación.			
			Las indicaciones y los usos del equipo biomédico.			
			Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.			
			Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento.			
			Que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano.			
OTROS ELEMENTOS DE TRAMITE:						
1. Los Equipos Biomédicos de acuerdo al riesgo deberán cumplir con lo siguientes numerales del presente formulario: Riesgo I: requisitos del 1 al 15 y el 18,19. (Registro Sanitario Automático con Control Posterior) Riesgo IIA: requisitos del 1 al 19.(Registro Sanitario Automático con Control Posterior) Riesgo IIB y III: Todos los requisitos del formulario.(Permiso de Comercialización con Control Previo)						
2. Se deben incluir las indicaciones en pacientes y los usos específicos del equipo.						
3. En aquellos casos en los que el nombre del producto no se ajuste al autorizado en el certificado de venta libre o la declaración de conformidad aportados con la solicitud de registro, se aceptará una declaración del fabricante en la que se aclare el nombre del dispositivo médico.						
4. Traducciones: Los estudios y documentos técnicos pueden venir en idioma original con su resumen al castellano conforme al Artículo 49 del Decreto 4725 de 2005						
5. Decreto 4725 de 2005 Artículo 18, Literal i): Cuando se requiera información adicional que tenga que ver con la seguridad del dispositivo, previa justificación técnica se podrá solicitar dicha información.						
6. Los documentos que sean expedidos en el extranjero y contengan información oficial, deberán cumplir con lo establecido en el Artículo 44 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con el artículo 251 del Código General del Proceso.						
7. Para los Equipos Biomédicos provenientes de países de referencia, se deberá tener en cuenta lo dispuesto en el Decreto 3275 de 2009 el cual homologa para los Equipos Biomédicos de Tecnología No Controlada (Riesgo I y IIA) los numerales 9,11 y 12 del formulario. Para el caso que el software sea de riesgo IIB o III no será aprobado como Permiso de Comercialización(EBC) si no como Dispositivo Médico (DM).						
8. Nota: Para acogerse a la excepción de pago en las tarifas debe anexar los documentos relacionados en el punto 5 y 6 del siguiente enlace: https://app.invima.gov.co/oficina_virtual/knowledgebase.php?article=12 , Para los dispositivos médicos de riesgo I y IIA en este formulario se debe indicar el código 90091. Lo anterior, en cumplimiento del parágrafo 2 art 2 Ley 2069 de 2020.						
9.						
Declaro que la información presentada en esta solicitud respaldada con mi firma, es veraz y comprobable en cualquier momento, que conozco y acato los reglamentos vigentes que regulan las condiciones sanitarias y que el producto aquí descrito cumple estrictamente con las normas técnico sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social. LA ANTERIOR INFORMACIÓN DEBE REPOSAR EN EL EXPEDIENTE, PARA SU VERIFICACIÓN.						
Nombre y firma del Director Técnico*			Nombre y Firma del Representante Legal y / o Apoderado			
* La firma del Director tecnico se entiende como un aval a la información que se presenta a la entidad, sin dejar de lado el cumplimiento de la firma del representante legal y/o apoderado.						
VoBo. Legal:		_____	Código		_____	Fecha:
VoBo. Técnico:		_____	Código		_____	Fecha:
RECHAZO		_____	Por qué?		_____	_____
OBSERVACIONES						

5. FORMULARIO DE RENOVACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

El presente formulario (pestaña RENOVA (EB) EQUIPOS BIOMÉDICOS del Excel) se debe diligenciar para el caso de solicitar una renovación de un registro sanitario automático para equipos biomédicos de riesgo I y IIA o equipos biomédicos de tecnología controlada con permiso de comercialización riesgo IIB y III.

Marque en el subumeral 1.3 del [formulario 1](#) (pestaña INFORMACIÓN BÁSICA del Excel) la siguiente casilla:

<input type="checkbox"/>	IR A (EB)	<input checked="" type="checkbox"/>	EXPEDICIÓN DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO, PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN O RENOVACIÓN PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS
--------------------------	-----------	-------------------------------------	---

ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS				
FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS						
Código: ASS-RSA-FM007		Versión: 15		Fecha de Emisión: 03/05/2020		
FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE EQUIPOS BIOMEDICOS CON REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO RIESGO I Y IIA, O EQUIPOS BIOMEDICOS DE TECNOLOGIA CONTROLADA CON PERMISO DE COMERCIALIZACION RIESGO IIB Y III DECRETO No. 4725 DE 2005*						
Seleccione el tipo de tramite y el riesgo del producto		MODALIDAD		Codigo de la tarifa	#N/A	
* RENOVIACIÓN DE REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACION - RIESGO IIA * Conforme a la definición de "Equipo Biomédico de Tecnología Controlada" EBC, literal e), contenida en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, Ejemplo: Resonancia Magnética, riesgo IIA, se concede como un Permiso de Comercialización siglas (EBC)						
NÚMERO DE EXPEDIENTE		NÚMERO DE REGISTRO		VIGENCIA		
1. INFORMACION DE LOS ROLES DEL REGISTRO SANITARIO						
Fabricante			Ubicación (dirección y ciudad)			
1.						
2.						
Importador (es)			Ubicación (dirección y ciudad)			
1.						
2.						
Almacenador – Acondicionador			Ubicación (dirección y ciudad)			
1.						
2.						
2. INFORMACION DEL PRODUCTO						
CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO	<input type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> IIA	<input type="checkbox"/> IIB	<input type="checkbox"/> III	VIDA ÚTIL:	CODIGO INTERNACIONAL
NOMBRE DEL PRODUCTO:					MARCA DEL PRODUCTO:	
NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO:						
INDICACIONES Y USOS:						
PRESENTACIÓN COMERCIAL:						
SISTEMAS: ELÉCTRICOS <input type="checkbox"/> ELECTRÓNICOS <input type="checkbox"/> ELECTROMECÁNICOS <input type="checkbox"/> HIDRÁULICOS <input type="checkbox"/> MECÁNICO <input type="checkbox"/> NEUMÁTICO <input type="checkbox"/>						
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:						
DIAGNÓSTICO <input type="checkbox"/>		TRATAMIENTO <input type="checkbox"/>		SOPORTE DE VIDA <input type="checkbox"/>		
				SOFTWARE <input type="checkbox"/>		
				REHABILITACIÓN <input type="checkbox"/>		
				APOYO <input type="checkbox"/>		
PARTES DEL EQUIPO:						
<small>Modelos y/o Referencias que se encuentren listados en el certificado de venta libre</small>						
MODELOS Y/O REFERENCIAS*, SEGÚN APLIQUE (Ampara Accesorios y Repuestos Exclusivos del Equipo)						
Familia de la Referencia (Si aplica)		Código, Modelo o Referencia (si aplica)		Descripción (si aplica)		
OBSERVACIONES: (Si las hay, describa en este campo precauciones especiales o información relevante del producto que se pretende registrar)						
DOCUMENTOS ANEXOS A LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO, PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN O RENOVACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA Y NO CONTROLADA						
No.	Art/ literal	DOCUMENTOS	DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO	SI	NO	FOLIO
1	Art. 18/ literal a	FORMULARIO DEBIDAMENTE DILIGENCIADO EN MEDIO FÍSICO Y EN MEDIO MAGNÉTICO (Documento en Excel copiable)	Debe estar avalado por el director técnico y firmado por el representante legal o apoderado. Si el formulario contiene anexos deberán incluirse de la misma forma.			

2	art. 19/literal b	PODER (si aplica)	PODER para tramitar el registro sanitario (Si aplica). Cuando la solicitud sea presentada por un apoderado se debe allegar cualquiera de los dos poderes citados a continuación: Especial. Debe contener:• El nombre del poderdante (Representante legal o el autorizado por delegación)• El nombre del abogado titulado. • Trámites para los cuales está facultado. General. La escritura pública o el Certificado de existencia o representación legal donde se evidencie el nombre del apoderado. Nota. Con la solicitud se puede allegar cualquiera de las dos clases de poder enunciados. Para el caso de poder otorgado en el extranjero: Sírvase allegar poder debidamente constituido, lo anterior de conformidad con el artículo 19 literal b) del Decreto 4725 de 2005 y Artículo 74 del Código General del Proceso.			
3		RECIBO DE PAGO ORIGINAL	Debe corresponder al concepto del tramite por la tarifa legal correspondiente.			
4	Art.29/ Literal b	CERTIFICADO DE VENTA LIBRE (productos importados)	El documento debe cumplir con los siguientes requisitos: 1. Debe ser emitido por la autoridad sanitaria del país de origen o un país de referencia (Canadá, Japón, Australia, Unión Europea o Estados Unidos). 2. Debe indicar el nombre del fabricante (s), el nombre del dispositivo médico o Equipo Biomédico con sus referencias que se desean amparar. 3. Si el CVL no declara la vigencia, ésta será de un (1) año, que se tomará desde la fecha de su expedición y sino, la vigencia que contenga el documento. 4. Debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la Haya. 5. Debe estar acompañado con la traducción oficial.			
5	Art.29/ literal d	AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE (productos importados)	Este documento debe cumplir con los siguientes requisitos: 1. Indicar el nombre del importador con su domicilio. 2. Indicar los roles y actividades que desempeñará el nuevo importador en el registro sanitario conforme a las normas sanitarias vigentes. 3. Debe estar firmado y autorizado por el titular del registro sanitario y/o permiso de comercialización.			
6	Art.29/ literal c	EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL	Empresas Nacionales: Por la ley antirámite Decreto 019 de 2012 se debe validar en la página http://www.rues.org.co/rues_web/consultas .			
7	Art.18/ literal b	CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO (CCAA) O DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (BPM) Y/O CERTIFICADO DE CONDICIONES TÉCNICO SANITARIAS	Indique la fecha y el número de radicación con el cual se emitió el Certificado de Capacidad de Almacenamiento (CCAA) o de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) y/o Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias (DD/MM/AAAA) ____/____/____; Número de radicado ____ Por Decreto antirámite 019 de 2012 será revisado al interior del Instituto. A) Para el caso en que el equipo sea importado para uso propio, anexar certificación en la que se indique que el producto será para uso propio y no se comercializará. "Se entiende como Uso Propio cuando el Equipo Biomédico no sale del dominio de la Institución". B) Para Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada y No Controlada importados, deberá tener en cuenta que este concepto debe estar aprobado dentro del Certificado de Capacidad de Almacenamiento (CCAA). En caso de solicitar un registro sanitario o permiso de comercialización para un producto nuevo que no se encuentre amparado en el Certificado de CCAA, deberá aportar copia del radicado de notificación al Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos en la que se indique la nueva línea de productos a importar. C) Para Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada y No Controlada fabricados, deberá tener en cuenta que la línea específica a fabricar, deberá estar aprobada dentro del concepto de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) y/o Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias.			
8	Art.18/ literal c	DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO BIOMÉDICO	Descripción del Equipo Biomédico. La descripción hace referencia únicamente a: indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes y descripción del funcionamiento; todo en español			
9	Art.18/ literal d	ESTUDIOS TÉCNICOS Y COMPROBACIONES ANALÍTICAS	Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas: A) Resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación) B) Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. Se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos.			
10	Art.18/ literal i	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD EMITIDA POR EL FABRICANTE	Declaración de conformidad emitida por el fabricante en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia y se evidencie el nombre del equipo y sus modelos o referencias			
11	Art.18/ literal e	MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN.	Método de esterilización, (Para accesorios o Dispositivos Médicos estériles provenientes de fábrica amparados en la solicitud de Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización). Se entiende cumplido el requisito si la enunciación del método, la norma de referencia en la que se basa y los estudios realizados. En caso que el método de esterilización del producto se realice con oxido de etileno debe adjuntar los estudios que demuestren el residuo post esterilización de éste.			
12	Art.18/ literal f	MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL.	Descripción del método de desecho o disposición final del Equipo emitido por el fabricante o en su defecto se aceptará la descripción del importador autorizado junto con el manual donde en éste, se especifique el método de desecho o disposición final del Equipo Biomédico.			
13	Art.18/ literal i	VIDA ÚTIL (Cuando aplique)	Vida Útil. A) Se entiende cumplido este requisito anexando la declaración expedida por el fabricante en la que se certifique la vida útil del equipo. Para el caso de los productos que no son productos estériles que declaren la vida útil, se entiende cumplido este requisito anexando los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final. Para el caso de los productos que no declaren la vida útil no se requerirá declaración del fabricante. B) Para accesorios o Dispositivos Médicos estériles provenientes de fábrica amparados en la solicitud de Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización, se entiende cumplido este requisito anexando los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método, verificación, validación y resultado final.			
14	Art.18/ literal g	ARTES ORIGINALES DE LAS ETIQUETAS (insertos, cuando aplique).	Artes originales de las etiquetas (insertos, cuando aplique). A) Se presentarán etiquetas del fabricante en las que se evidencie como mínimo: nombre del producto o modelo/referencia, nombre y domicilio del fabricante y símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente. B) Sticker (etiqueta) del importador donde se indique (nombre del producto, modelo y/o referencia, nombre y dirección del importador, número de Registro Sanitario (I y II) o Permiso de Comercialización (IIB y III). Tenga en cuenta que para Equipos biomédicos de riesgo IIB y III la etiqueta deberá indicar ejemplo: Permiso de Comercialización No			
15	Art.18/ literal h	DECLARACIÓN DEL IMPORTADOR	Declaración en la que se afirme que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano y la entrega de los mismos al usuario, para el caso de equipos riesgo I y II.			
16	Art.18/ literal j	INFORMACIÓN CIENTÍFICA QUE RESPALDE LA SEGURIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO riesgo IIA, IIB y III	Información científica que respalde la seguridad del Equipo Biomédico riesgo IIA, IIB y III. Para lo cual se deben anexar el desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética (ejemplo: Normas IEC 60601-1, IEC 60601-1-2), conforme a la normatividad internacional vigente para el equipo específico. Aportar pruebas de evaluación biológica (citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea, entre otros), las cuales solo aplican para los accesorios del equipo que estén en contacto directo con el paciente y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material.			
17	Art.18/ literal j	ANÁLISIS DE RIESGOS EMITIDO POR EL FABRICANTE PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICO clase IIA, IIB y III	Análisis de riesgos emitido por el fabricante para los Equipos Biomédicos clase IIA, IIB y III, donde se mencionen los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos.			
18	Art.18/ literal j	LISTA DE NORMAS EMPLEADAS.	Lista de normas empleadas.			
19	Art.29/ literal a	HISTORIAL COMERCIAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO (Productos importados)	Historial comercial del Equipo Biomédico (Productos importados) que referencie algunos países en los cuales el equipo biomédico se vende y Alertas Sanitarias involucradas con dicho equipo. (Expedido por el fabricante del producto)			
20	Art.18/ literal k	ESTUDIOS CLÍNICOS clase IIB, III	Estudios clínicos realizados en pacientes sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad. clase IIB, III. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes.			
21	Art.24/ literal a	CERTIFICADO DE CALIDAD DE ENTIDAD COMPETENTE	Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo), expedida por una entidad nacional o internacional, o constancia del sistema de calidad del fabricante para los equipos de tecnología controlada IIB y III. (ejemplo: Normas ISO 13785, ISO9001)			

22	Art.24/ literal b	DECLARACIÓN DEL IMPORTADOR	Nombre y ubicación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, IPS, en donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma, en caso de que aún no se haya comercializado. compromiso que al momento en el que se ubique el equipo se informará. para los equipos de tecnología controlada IIB y III			
23	Art.24/ literal c	DECLARACIÓN EXPEDIDA POR EL FABRICANTE O POR EL REPRESENTANTE EN COLOMBIA DE LOS EQUIPOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA IIB Y III	En el documento se debe declarar lo siguiente:			
			Que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación.			
			Las indicaciones y los usos del equipo biomédico.			
			Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.			
			Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento.			
			Que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano.			
OTROS ELEMENTOS DE TRAMITE:						
1. Los Equipos Biomédicos de acuerdo al riesgo deberán cumplir con lo siguientes numerales del presente formulario: Riesgo I: requisitos del 1 al 15 y el 18,19. (Registro Sanitario Automático con Control Posterior) Riesgo Ila: requisitos del 1 al 19.(Registro Sanitario Automático con Control Posterior) Riesgo IIB y III: Todos los requisitos del formulario.(Permiso de Comercialización con Control Previo)						
2. Se deben incluir las indicaciones en pacientes y los usos específicos del equipo.						
3. En aquellos casos en los que el nombre del producto no se ajuste al autorizado en el certificado de venta libre o la declaración de conformidad aportados con la solicitud de registro, se aceptará una declaración del fabricante en la que se aclare el nombre del dispositivo médico.						
4. Traducciones: Los estudios y documentos técnicos pueden venir en idioma original con su resumen al castellano conforme al Artículo 49 del Decreto 4725 de 2005						
5. Decreto 4725 de 2005 Artículo 18, Literal i): Cuando se requiera información adicional que tenga que ver con la seguridad del dispositivo, previa justificación técnica se podrá solicitar dicha información.						
6. Los documentos que sean expedidos en el extranjero y contengan información oficial, deberán cumplir con lo establecido en el Artículo 44 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con el artículo 251 del Código General del Proceso.						
7. Para los Equipos Biomédicos provenientes de países de referencia, se deberá tener en cuenta lo dispuesto en el Decreto 3275 de2009 el cual homologa para los Equipos Biomédicos de Tecnología No Controlada (Riesgo I y IIA) los numerales 9, 11 y 12 del formulario. Para el caso que el software sea de riesgo IIB o III no sera aprobado como Permiso de Comercialización(EBC) si no como Dispositivo Médico (DM).						
8. Para la RENOVIACIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS, es importante destacar que Si la información científica que reposa en el expediente no ha cambiado y continúa vigente en el momento de solicitar la renovación, no se deberá anexar nuevamente, y en su lugar, el titular allegará una declaración en tal sentido. Lo anterior conforme lo establece el parágrafo 2 del artículo 32 del Decreto 4725 de 2005. Destacando que esta información científica solo corresponde a los estudios de Seguridad Eléctrica y Biocompatibilidad (Art. 18 literal i)).						
9. Para el caso de la renovación de los registros sanitarios se aclara que, por racionalización de trámites, en el mismo acto administrativo que concede la renovación se indicará lo referente al agotamiento de existencias.						
10. Nota: Para acogerse a la excepción de pago en las tarifas deben anexar los documentos relacionados en el punto 5 y 6 del siguiente enlace: https://app.invima.gov.co/oficina_virtual/knowledgebase.php?article=12. Para los dispositivos médicos de riesgo I y Ila en este formulario se debe indicar el código 90091. Lo anterior, en cumplimiento del parágrafo 2 art 2 Ley 2069 de 2020.						
NOTA: Para renovaciones de equipos biomédicos de riesgo I y IIA, no se podrán realizar cambios, se debe diligenciar el formulario tal y como se encuentra aprobado el Registro Sanitario a la fecha de la solicitud de la misma.						
Declaro que la información presentada en esta solicitud respaldada con mi firma, es veraz y comprobable en cualquier momento, que conozco y acato los reglamentos vigentes que regulan las condiciones sanitarias y que el producto aquí descrito cumple estrictamente con las normas técnico sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social. LA ANTERIOR INFORMACIÓN DEBE REPOSAR EN EL EXPEDIENTE, PARA SU VERIFICACIÓN.						
Nombre y firma del Director Técnico*			Nombre y Firma del Representante Legal y / o Apoderado			
* La firma del Director tecnico se entiende como un aval a la información que se presenta a la entidad, sin dejar de lado el cumplimiento de la firma del representante legal y/o apoderado.						
VoBo. Legal:		_____	Código		_____	Fecha: _____
VoBo.Técnico:		_____	Código		_____	Fecha: _____
RECHAZO		_____	Por qué?		_____	_____
OBSERVACIONES						

SELECCIÓN DEL TIPO DE TRÁMITE Y EL RIESGO DEL PRODUCTO

Para diligenciamiento de esta casilla encontrará una lista desplegable con los trámites que puede realizar con el formulario seleccionado.

IMPORTANTE: Al seleccionar el tipo de trámite, la casilla **CÓDIGO DE LA TARIFA**, se diligenciará de forma **automática**, favor no modificarla.

Ejemplo:

Seleccione el tipo de tramite y el riesgo del producto	
<small>NUEVO REGISTRO SANITARIO - RIESGO I NUEVO REGISTRO SANITARIO - RIESGO IIA NUEVO REGISTRO SANITARIO - RIESGO IIB NUEVO REGISTRO SANITARIO - RIESGO III NUEVO REGISTRO SANITARIO - Excepción de pago de tarifa Paragrafo 2. Art.2 NUEVO REGISTRO SANITARIO - Excepción de pago de tarifa Paragrafo 2. Art.2 NUEVO REGISTRO SANITARIO - Excepción de pago de tarifa Paragrafo 2. Art.2 NUEVO REGISTRO SANITARIO - Excepción de pago de tarifa Paragrafo 2. Art.2</small>	

Para conocer la clasificación según el riesgo de su dispositivo, debe ir a la sección “Clasificación del dispositivo” en la página [14](#) de la presente cartilla.

MODALIDADES

Según el Artículo 27 del Decreto 4725 del 2005, los registros sanitarios y permiso de comercialización para dispositivos médicos y equipos biomédicos, se expedirán en cuatro modalidades, las cuales son:

- 1. Fabricar y vender:** El producto es **fabricado por una empresa colombiana**, la cual debe contar con el certificado de condiciones sanitarias donde se encuentre el fabricante con su respectivo domicilio y la línea de producto a fabricar. En esta modalidad queda implícita la autorización para exportar.
- 2. Importar y vender:** El producto es fabricado por una empresa extranjera y se importa al país tal y como el fabricante a determinado en las presentaciones comerciales, sin realizar alguna modificación a las mismas. Siendo el importador una empresa constituida legalmente en el territorio colombiano con CCAA vigente. **El producto no podrá ser comercializado en una presentación comercial diferente a la aprobada.**
Ejemplo: Se importa una caja de tapabocas con 50 unidades y la venta del producto en Colombia se realizará en esta misma presentación comercial.
- 3. Importar, empaque y vender:** El fabricante es una empresa extranjera y su producto viene en una presentación comercial determinada, pero en Colombia se realiza el **reempaque del producto, sin retirar su empaque primario y sin manipularlo directamente.**
Ejemplo: Presentación comercial de caja por 30 preservativos, cada preservativo trae su empaque primario (sachet), pero en Colombia se realizará el empaque en una caja por 3 unidades. Cabe mencionar que las 2 presentaciones comerciales mencionadas deben estar aprobadas en el registro sanitario.
- 4. Importar, semielaborar y vender:** El fabricante es una empresa extranjera y su producto viene en una presentación comercial determinada, pero en Colombia se **manipula el dispositivo de forma directa**, realizando la actividad de empaque primario, etiquetado y procesos de fabricación.
Ejemplo: Bolsa a granel de 1000 cepillos de dientes y en Colombia se realiza el empaque primario del producto (blister), cambiando su presentación comercial a (1) unidad por blister.

Para cada una de las modalidades del registro sanitario o permiso de comercialización es necesario contar previamente con el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias o el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA, como se relaciona a continuación:

Modalidad	Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias	CCAA (Vigencia 5 años)
Fabricar y vender	✓	
Importar y vender		✓
Importar, empaçar y vender		✓
Importar, semielaborar y vender	✓	✓

El Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias **no tiene vigencia**, siempre y cuando se mantengan las condiciones iniciales sobre las cuales se emitió el concepto. Para el caso en el cual se requiera incluir una línea de producto adicional, esta debe ser notificada (ver guía para radicar solicitudes de certificación o recertificación) al Grupo Técnico de la Dirección para su verificación, aprobación e inclusión de la línea de producto específica en el certificado mencionado.

De click [AQUÍ](#) para encontrar una guía para **radicar solicitudes de visitas de certificación o recertificación** para importadores y fabricantes de dispositivos médicos (estándar y sobre medida) y reactivos de diagnóstico in vitro

Si la importación del producto es para **uso propio**, anexe:

- Certificado de habilitación o que se encuentra en proceso de habilitación como Prestador de Servicios de Salud, expedido por la Secretaria de Salud que corresponda.
- Documento en el que se indique que el producto será para uso propio y no se comercializará.

“Se entiende como Uso Propio cuando el Dispositivo Médico no sale del dominio de la Institución”. Esto solo aplica para los dispositivos médicos y equipos biomédicos que **NO sean de un solo uso**, ejemplo: equipo de rayos x, equipo de órganos, fonendoscopio, instrumental reutilizable. En estos casos, **no requiere aportar CCAA**.

IMPORTANTE: De acuerdo a lo establecido en el Decreto antitrámites 019 de 2012, no es necesario que el usuario aporte la copia de los Certificados mencionados, ya que estos deberán ser verificados al interior de la Dirección y por lo tanto no deben solicitarse por requerimiento, a no ser que los establecimientos (fabricante y/o importador) no se encuentren certificados.

DATOS DEL FABRICANTE, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR

La razón social y dirección del fabricante, importador y acondicionador debe coincidir con la reportada en:

Establecimiento	Certificado de Existencia y Representación Legal	CVL.	CCAA	Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias	Etiquetas, rótulos y empaques	Autorización del fabricante
Fabricante nacional	✓			✓	✓	
Fabricante extranjero		✓			✓	
Importador	✓		✓		✓	✓
Importador (para "uso propio")	✓				✓	✓
Acondicionador			✓			

IMPORTANTE: En caso de ser producto importado para **uso propio**, debe coincidir los datos del importador con el certificado de habilitación emitido por la secretaría de salud que corresponda.

Documentación donde puede verificar los datos del fabricante, importador y acondicionador:

- Certificado de Existencia y Representación Legal, expedido por la Cámara de Comercio.

IMPORTANTE: Para el caso de empresas nacionales, este documento podrá ser validado por la página del RUES, de acuerdo a lo establecido en el Decreto antitrámites 019 de 2012.

- Certificado de Venta Libre (CVL), expedido por la autoridad sanitaria del país de origen del producto, o un país de referencia (Comunidad Económica Europea, Estados Unidos de Norte América, Canadá, Japón y Australia), o con los países en donde exista acuerdo de mutuo reconocimiento.
- Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, CCAA, (importadores) o Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias (fabricantes), expedido por el Invima.
- Las etiquetas, rótulos y empaques de los dispositivos médicos, expedidos por el fabricante.
- Autorización del fabricante (productos importados), expedido por el fabricante, la cual debe tener las siguientes características:
 1. Nombre del importador con su domicilio.
 2. Roles y actividades que desempeñará el importador en el registro sanitario conforme a las normas sanitarias vigentes.
 3. Debe estar firmado y autorizado por el fabricante del registro sanitario.
 4. La autorización al titular debe ser expresa y no debe estar sujeta a interpretaciones.

Ejemplo 1:

Autorización del fabricante	
	Fecha
A quien pueda interesar.	
Por medio de la presente, nuestra empresa fabricante XXX, con domicilio en XXX, autorizamos a la sociedad XXX con domicilio en XXX para que importe, comercialice y sea el titular del registro sanitario para el producto XXX.	
Cordialmente,	
(Nombre y firma del fabricante del producto)	

Ejemplo 2:

Autorización del fabricante	
	Fecha
A quien pueda interesar.	
Por medio de la presente, nuestra empresa fabricante XXX, con domicilio en XXX, autorizamos a la sociedad XXX con domicilio en XXX para que importe y comercialice el producto XXX.	
Cordialmente,	
(Nombre y firma del fabricante del producto)	

IMPORTANTE: Si en la autorización del fabricante se especifican los modelos, códigos o referencias, estos deben ser acordes con los que se encuentran en el CVL.

En caso de que se reporten **varios fabricantes**, se hace necesario precisar los siguientes escenarios para la expedición de un Registro Sanitario, permiso de comercialización, renovación y modificación:

- Cuando se trate de **filiales o subsidiarias** (producto importado): Se debe adjuntar el documento expedido por la casa matriz, que demuestre que pertenecen al mismo grupo empresarial, y el Certificado de Venta Libre que avale el producto, fabricante responsable y su venta libre en el territorio.

- Cuando son **maquiladores**, si en el certificado de venta libre no aparecen las plantas maquiladoras, se deberá adjuntar el contrato de maquila suscrito entre ambas partes, o la declaración del fabricante responsable en la cual se exprese que el producto es fabricado por ese (esos) maquilador (es) con su respectivo domicilio.
- Cuando el producto es **fabricado en el territorio colombiano**, cada fabricante incluido en el registro sanitario y/o permiso de comercialización debe contar con el Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias para la fabricación o proceso de fabricación que realiza a los equipos y/o dispositivos.

VIDA ÚTIL

Hace referencia al tiempo o periodo dentro del cual los dispositivos médicos y equipos biomédicos se pueden comercializar y usar, esta debe ser dada por el fabricante. Cabe aclarar que no todos los dispositivos médicos deben cumplir con este requisito, dado que por sus características físicas y funcionalidad no les aplica una vida útil declarada. En la mayor parte de los dispositivos médicos estériles su vida útil está directamente relacionada con la garantía que el empaque provea para mantener la esterilidad del producto.

En este espacio se presentan dos posibilidades:

1. El producto **tiene vida útil**, marque una X en la casilla que dice SI y en la parte inferior digite el tiempo de vida útil atribuido por el fabricante (día, mes, año), el cual debe coincidir con los estudios de estabilidad, el resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final.

VIDA ÚTIL			
SI:	<input checked="" type="checkbox"/>	NO:	<input type="checkbox"/>
VIDA ÚTIL:			

2. El producto **no tiene vida útil** marque una X en la casilla que dice NO.

VIDA ÚTIL			
SI:	<input type="checkbox"/>	NO:	<input checked="" type="checkbox"/>
VIDA ÚTIL:			

CÓDIGO INTERNACIONAL

Actualmente **no se está empleando** el mismo, por lo cual puede dejar la casilla en blanco.

NOMBRE DEL PRODUCTO

En esta sección se encontrarán las siguientes dos casillas:

1. Nombre del producto.

El nombre del producto se debe diligenciar tal y como se encuentra descrito en el **Certificado de Venta Libre, CVL**, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen del producto, o un país de referencia (Comunidad Económica Europea, Estados Unidos de Norte América, Canadá, Japón y Australia), o de los países en donde exista acuerdo de mutuo reconocimiento.

En el caso en que en el CVL no se relacione el nombre del producto, se aceptará la aclaración de este mediante una declaración emitida por el fabricante.

2. Nombre genérico del producto.

El nombre genérico declarado por el fabricante debe estar en castellano y relacionar de manera descriptiva a que hace referencia el nombre del producto, por lo tanto, si este no se evidencia de manera clara en los insertos, ficha técnica, manuales del producto, etc., se deberá aclarar mediante una **declaración emitida por el fabricante**. De igual forma, se acepta como nombre genérico la traducción al castellano del nombre del producto siempre y cuando este venga en CVL en un idioma diferente y relacione a que hace referencia el producto de manera descriptiva.

Ejemplo:

NOMBRE DEL PRODUCTO:	Autoclave
NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO:	Autoclave para uso odontológico

MARCA DEL PRODUCTO

Diligencie este campo si el producto cuenta con marca (s), es **opcional**.

INDICACIONES Y USOS

La información diligenciada en esta casilla, deberá ser acorde a la **finalidad prevista determinada por el fabricante** en las etiquetas, manuales y fichas técnicas del producto.

IMPORTANTE: No se deben relacionar instrucciones de uso, funcionamiento e instalación del dispositivo médico o equipo biomédico.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Para el diligenciamiento de esta sección se debe **registrar la cantidad (con unidades) por empaque, tal y como se comercializa el producto en el mercado**, por ejemplo:

- Caja por 100 unidades.
- Blíster por 3 unidades.
- Unidad
- Caja por 50 unidades con muestra gratis.

La información que se coloque en esta sección deberá estar acorde a las etiquetas del dispositivo médico y/o equipo biomédico.

IMPORTANTE: Si incluye muestras gratis, obsequio, muestras sin valor comercial, se debe especificar en este apartado y además visualizarse en las etiquetas.

PARTES, COMPONENTES Y COMPOSICIÓN

Para el diligenciamiento de este campo, deberá tener presente lo siguiente:

- **Equipos biomédicos:** Deberán encontrarse descritas las **partes principales** que conforman el equipo o si el interesado desea ser más específico con cada una de ellas, las puede relacionar mediante códigos con su respectiva descripción.
- **Dispositivos médicos:** Se deberá relacionar cada una de las **partes que componen** el dispositivo médico y para cada una de ellas se deberá relacionar la **composición cualitativa**. Tenga en cuenta que lo relacionado en estos campos, debe coincidir con la información técnica del dispositivo, ejemplo: ficha técnica, descripción o inserto.

IMPORTANTE: Si el dispositivo médico emplea reactivos de diagnóstico, NO se deben relacionar en este ítem y por lo tanto requieren de Registro Sanitario por separado.

REFERENCIAS

El diligenciamiento de este apartado debe estar acorde al Certificado de Venta Libre, **CVL**, al igual que con las **etiquetas**. A continuación, encontrará la tabla que se presenta en el formulario donde:

1. Familia: Hace referencia a la denominación dada para la agrupación de diferentes códigos, modelos o referencias.
2. Código, modelo o referencia: Deben ser relacionadas tal y como se encuentra en el Certificado de Venta Libre, CVL.
3. Descripción: De acuerdo con la información que se encuentre descrita en el CVL para cada código, modelo o referencia.

Ejemplo:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
ABC123	F456IH-AB	TAPABOCAS
	CD-TRE	TAPABOCAS

En el [formulario de equipos biomédicos](#) y [formulario de renovación de equipos biomédicos](#), encontrará este apartado como modelos y/o referencias. Tenga en cuenta que, si en este campo relaciona los accesorios y repuestos exclusivos del equipo, estos deberán encontrarse descritos específicamente en el CVL.

Cabe señalar que NO es necesario relacionar los accesorios y repuestos exclusivos de un equipo biomédico en esta sección, por cuanto estos deben ser indicados en el ítem de partes del equipo mencionado anteriormente.

IMPORTANTE: Las referencias que se diligencian en este apartado, deben **tener la misma indicación de uso, aplicación y principio de funcionamiento**. De no ser así, deberá tramitarse un registro sanitario por separado.

OBSERVACIONES

En este apartado irán las observaciones que el usuario desee incluir (precauciones especiales o información relevante del producto) y que se encuentren **acordes a la ficha técnica o manuales** del dispositivo médico o equipo biomédico. Tenga en cuenta que la información que usted relacione aquí, va a quedar aprobada en el acto administrativo que concede el registro sanitario o permiso de comercialización.

NÚMERO DE EXPEDIENTE, NÚMERO DE REGISTRO Y VIGENCIA

Esta casilla debe ser diligenciada en el caso de solicitar una **renovación o modificación** de un registro sanitario o permiso de comercialización.

Para conocer el número de expediente, número de registro y la vigencia, diríjase al **artículo primero de la resolución** por la cual se otorga el registro sanitario o permiso de comercialización, según sea el caso, tal y como figura en la siguiente imagen:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: XXXX

MARCA: XXXX

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA XXXX-XXXX

TIPO DE REGISTRO: XXXX

TITULAR(ES): XXXX

FABRICANTE(S): XXXX

IMPORTADOR(ES): XXXX

ACONDICIONADOR(ES): XXXX

TIPO DE DISPOSITIVO: XXXX

RIESGO: XXXX

COMPOSICIÓN: XXXX

USOS: XXXX

PRESENTACIÓN COMERCIAL: XXXX

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

XXXX

EXPEDIENTE NO.: XXXX

RADICACIÓN NO.: XXXX

FECHA DE RADICACION.: XXXX

SISTEMAS DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

Para el diligenciamiento de este ítem, usted deberá señalar el o los sistemas que sean específicos del equipo, de acuerdo a su **indicación de uso y principio de funcionamiento**. En esta sección podrá marcar más de un sistema.

SISTEMAS: ELÉCTRICOS ELECTRÓNICOS ELECTROMECAÑICOS HIDRAÚLICOS MECÁNICO NEUMÁTICO

TIPOS DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

Para el diligenciamiento de este ítem, usted deberá señalar el tipo de equipo biomédico que sea específico, de acuerdo a su **indicación de uso y principio de funcionamiento**.

DIAGNÓSTICO TRATAMIENTO SOPORTE DE VIDA SOFTWARE REHABILITACIÓN APOYO

DOCUMENTOS ANEXOS Y OTROS ELEMENTOS DEL TRÁMITE

Recuerde que adicional al diligenciamiento del formulario, usted deberá aportar los requisitos técnicos y legales establecidos en el Decreto 4725 de 2005 y tener en cuenta la sección del formulario denominada **otros elementos del trámite**.

FIRMAS DEL DOCUMENTO

Al final de cada formulario se deberá diligenciar el **nombre y firma** del director técnico y representante legal y/o apoderado, que se encuentran reportados en:

- **Director Técnico:** Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, CCAA, (importadores) o Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias (fabricantes), expedido por el Invima. Información que se verificará al interior de la Dirección, en las base de datos correspondiente.
- **Representante Legal y/o Apoderado:** Certificado de Existencia y Representación Legal, expedido por la Cámara de Comercio (representante legal) y poder otorgado por el titular del registro sanitario (apoderado).

IMPORTANTE: El representante legal y/o apoderado debe coincidir con el reportado en el [formulario 1](#) (pestaña INFORMACIÓN BÁSICA del Excel).

6. FORMULARIO DE MODIFICACIONES EQUIPOS BIOMÉDICOS.

El presente formulario (pestaña MODIFICACIONES AUTOMATICAS del Excel) se debe diligenciar para el caso de solicitar la modificación de un registro sanitario o permiso de comercialización.

Marque en el subumeral 1.3 del [formulario 1](#) (pestaña INFORMACIÓN BÁSICA del Excel) la siguiente casilla:

	IRA (MOD)	MODIFICACIÓN
--	-----------	--------------

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS			
	FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS					
	Código: ASS-RSA-FM007		Versión: 15		Fecha de Emisión: 03/05/2020	
FORMULARIO ÚNICO SOLICITUD MODIFICACIONES AUTOMÁTICAS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS						
1. INFORMACIÓN DEL REGISTRO PARA EL CUAL SOLICITA MODIFICACIÓN						
NOMBRE DEL PRODUCTO						
NÚMERO DE EXPEDIENTE		NÚMERO DE REGISTRO		VIGENCIA		
2. INFORMACIÓN DE LA MODIFICACIÓN						
MODIFICACIÓN DE TIPO LEGAL			MODIFICACION DE TIPO TECNICO			
TITULAR	A	Cambio		PRODUCTO	N	Cambio del Nombre del Producto
	B	Cambio de Razón social			Ñ	Adición ____, Cambio ___ y/o Exclusión ___ de presentación comercial
	C	Adición			O	Adición ___ o exclusión ___ de sistemas y subsistemas (partes equipos biomédicos)
	CH	Cambio de Domicilio			P	Adición ____, Cambio ___ y/o Exclusión ___ Material de envase primario / Secundario / Empaque
FABRICANTE	D	Cambio			Q	Adición ____, Cambio ___ y/o Exclusión ___ de Etiquetas, Insertos y Stickers
	E	Cambio de Razón social			R	Adición ____, Cambio ___ y/o exclusión ___ de vida util
	F	Cambio de Domicilio			S	Adición ____, Cambio ___ y/o exclusión ___ de Marca
	G	Adición			T	Cambio de la Modalidad
IMPORTADOR	H	exclusión			U	Adición ____, Cambio ___ y/o Exclusión ___ de Indicaciones de Usos
	I	Cambio			V	Cambio de la clasificación de riesgo
	J	Cambio de Razón social			W	Adición de Referencias
	K	Cambio de Domicilio			X	Exclusión de Referencias
	L	Adición		Y	Adición de observaciones o advertencias	
ACONDICIONADOR	LL	exclusión				
	M	Cambio		OTROS CAMBIOS		
		Cambio de Razón social				
		Cambio de Domicilio				
Adición						
	exclusión					
3. INFORMACIÓN QUE ACTUALIZA SEGÚN EL PUNTO ANTERIOR (2)						
*Nota: De acuerdo con los ítems seleccionados, detallar claramente la información que figura en el Registro Sanitario y lo que desea actualizar en la Columna "Como debe figurar en la Resolución" Ejemplo: "Excluir: La presentación XYZ" (esta información se citará textualmente en la Resolución que modificará el Registro Sanitario).						
LETRA	Actualmente figura en el Registro			Como debe figurar en la Resolución de esta modificación*		
OBSERVACIONES						
De ser necesario, en este campo podrá aclarar el tipo de modificación que desea realizar al Registro Sanitario.						
DOCUMENTOS ANEXOS AL FORMULARIO DE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN PARA TODAS LAS MODIFICACIONES						
		SI	NO	FOLIO		
1.	Formulario debidamente diligenciado en medio físico y en medio magnético (Documento en Excel copiable) con el cual se solicita modificar la información del registro sanitario de dispositivos médicos y equipos biomédicos Decreto 4725 de 2005, suscrito por el representante legal de la empresa titular o por un apoderado legalmente constituido.					
2.	Recibo de pago por concepto del tramite en original por la tarifa legal correspondiente.					
3.	Poder debidamente conferido para presentar o tramitar la solicitud (si es del caso)					

		CAMBIO DE TITULAR		SI	NO	FOLIO
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO (A)			
A	COD. TARIFA 4001-36 ó Excepción de pago de tarifa 90116 según paragrafo 2, Art.2 ley 2069 de 2020	DOCUMENTO DE CESIÓN	Requisitos que debe cumplir el documento: 1. Indicar en el documento de forma conjunta o separada, la intención de transferir la titularidad del registro sanitario y de aceptar dicha cesión (en este caso cuando se dice que puede venir en forma conjunta se refiere a que se aporta un solo documento firmado por cedente y cesionario; y de forma separada, que pueden allegar un documento donde el actual titular o cedente, manifiesta su voluntad de ceder el registro y se allega otro documento firmado por el cesionario donde acepta la transferencia o cesión de la titularidad. 2. La única persona facultada para realizar la cesión, es el titular del registro sanitario. 3. El objeto de la cesión debe estar plenamente identificado con el número del registro sanitario, número de expediente, nombre del producto y de ser el caso la marca. 4. Debe estar debidamente firmado por el representante legal del cedente y del cesionario.			
		AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE O SU AUTORIZADO	Documento expedido por el fabricante o su autorizado en el que se establezca relación entre el cesionario y el fabricante responsable.			
		EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL	Empresas Nacionales: Por la ley antitramite Decreto 019 de 2012 se debe validar el cambio de razón social en la página http://www.rues.org.co/rues_web/consultas . Empresas Extranjeras: aportar documento expedido por una autoridad competente en el país de origen, NO se acepta documento emitido por el mismo titular o fabricante.			
		DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO	En el ítem 2.2. del Formulario de solicitud deberá indicar lo siguiente: 1. Señalar la letra que indica el motivo de la modificación. 2. Según el motivo de la modificación, en el campo "figura en el registro sanitario" citar lo que actualmente está autorizado en el registro sanitario. 3. Según el motivo de la modificación, en el campo "debe figurar en la resolución" citar como debe quedar la resolución que autoriza la modificación.			
B,E,J,M	COD. TARIFA 4001-36 ó Excepción de pago de tarifa 90116 según paragrafo 2, Art.2 ley 2069 de 2020	CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, FABRICANTE, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR (B,E,J,M)		SI	NO	FOLIO
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO (A)			
		EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL	Para titular, fabricante, importador y acondicionador nacionales. Por la ley antitramite Decreto 019 de 2012 se debe validar el cambio de razón social en la página http://www.rues.org.co/rues_web/consultas . En las bases de datos de Certificaciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías se verificará la actualización de la razón social del fabricante, Importador y acondicionador. Para titular y fabricante extranjero. aportar documento expedido por una autoridad competente en el país de origen, NO se acepta documento emitido por el mismo titular o fabricante o en su defecto se aceptará el Certificado de Venta Libre que refleje el nuevo nombre o razón social, domicilio o dirección de la compañía, acompañado de la declaración del fabricante donde indique el cambio correspondiente.			
		ETIQUETA DEL FABRICANTE Y/O STICKER DEL IMPORTADOR	Para el cambio de razón social del fabricante, aportar las etiquetas donde se evidencie el cambio de razón social. Para el caso, de los importadores que cambian la razón social, se deberá presentar el sticker del importador, el cual debe contener el nombre del importador con su domicilio, número de registro sanitario o permiso de comercialización. Cabe destacar que, si las etiquetas que provienen del país de origen contiene de forma preimpresa la información del importador, se deberá aportar a esta solicitud tal etiqueta. NOTA: Es importante destacar, que no se aceptan etiquetas con cambios diferentes a las ya autorizadas.			
C.	COD. TARIFA 4001-36 ó Excepción de pago de tarifa 90116 según paragrafo 2, Art.2 ley 2069 de 2020	ADICIÓN DE TITULAR EN EL REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN (C)		SI	NO	FOLIO
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO			
		DOCUMENTO DE CESIÓN	Requisitos que debe cumplir el documento: 1. Indicar en el documento de forma conjunta o separada, la intención de transferir la titularidad del registro sanitario y de aceptar dicha cesión (en este caso cuando se dice que puede venir en forma conjunta se refiere a que se aporta un solo documento firmado por cedente y cesionario; y de forma separada, que pueden allegar un documento donde el actual titular o cedente, manifiesta su voluntad de ceder el registro y se allega otro documento firmado por el cesionario donde acepta la transferencia o cesión de la titularidad. 2. La única persona facultada para realizar la cesión, es el titular del registro sanitario. 3. El objeto de la cesión debe estar plenamente identificado con el número del registro sanitario, número de expediente, nombre del producto y de ser el caso la marca. 4. Debe estar debidamente firmado por el representante legal del cedente y del cesionario.			
		AUTORIZACION DEL FABRICANTE O SU AUTORIZADO	Documento expedido por el fabricante o su autorizado en el que se establezca relación entre el cesionario y el fabricante responsable.			
		EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL	Empresas Nacionales: Por la ley antitramite Decreto 019 de 2012 se debe validar el cambio de razón social en la página http://www.rues.org.co/rues_web/consultas . Empresas Extranjeras: aportar documento expedido por una autoridad competente en el país de origen, NO se acepta documento emitido por el mismo titular o fabricante.			
CH, F,K,M	COD. TARIFA 4001-36 ó Excepción de pago de tarifa 90116 según paragrafo 2, Art.2 ley 2069 de 2020	CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, FABRICANTE, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR (CH, F,K,M)		SI	NO	FOLIO
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO			
		EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL	Empresas Nacionales: Por la ley antitramite Decreto 019 de 2012 se debe validar el cambio de domicilio en la página http://www.rues.org.co/rues_web/consultas . En las bases de datos de Certificaciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías se verificará la actualización del domicilio del fabricante, Importador y acondicionador Empresas Extranjeras: aportar documento expedido por una autoridad competente en el país de origen, NO se acepta documento emitido por el mismo titular o fabricante o en su defecto se aceptará el Certificado de Venta Libre que refleje el nuevo nombre o razón social, domicilio o dirección de la compañía, acompañado de la declaración del fabricante o titular donde indique el cambio correspondiente.			
		ETIQUETA DEL FABRICANTE Y/O STICKER DEL IMPORTADOR	Para el cambio de domicilio del fabricante, aportar las etiquetas donde se evidencie la nueva dirección. Para el caso, de los importadores que cambian el domicilio, se deberá presentar el rotulo o sticker. Cabe destacar que las etiquetas que provienen de país de origen con la información preimpresa del importador, se deberá aportar a esta solicitud tal etiqueta. NOTA: Es importante destacar, que no se aceptan etiquetas con cambios diferentes a las ya autorizadas.			

		CAMBIO DE FABRICANTE (D)		SI	NO	FOLIO
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO			
D	COD. TARIFA 4001-36 ó Excepción de pago de tarifa 90116 según parágrafo 2, Art.2 ley 2069 de 2020	CERTIFICACION DEL FABRICANTE	El documento debe cumplir con los siguientes requisitos: 1. Indicar el nombre del producto objeto de la modificación 2. Precisar que el producto mantiene sus características tal como se encuentra autorizado por la agencia sanitaria y no se modifica. 3. Estar rotulado y firmado por el fabricante.			
		CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD UTILIZADO, BPM O SU EQUIVALENTE	Empresas Nacionales: Por la ley antitrámite Decreto 019 de 2012 se debe validar en la página http://www.rues.org.co/rues_web/consultas . En las bases de datos de Certificaciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías se verificará el Certificado de Condiciones Sanitarias expedidas y si ampara el producto objeto de la modificación. Nota: Si el fabricante cuenta con certificación de calidad (ejemplo: ISO 13485, ISO 9001, entre otras) deberá aportar dicho certificado. Empresas Extranjeras: Aportar certificado de calidad (ejemplo: ISO 13485, ISO 9001, entre otras) expedido por una autoridad competente en el país de origen. NO se acepta documento emitido por el mismo titular o fabricante.			
		CERTIFICADO DE VENTA LIBRE	El documento debe cumplir con los siguientes requisitos: 1. Debe ser expedido por la entidad competente 2. Debe indicar el nombre del fabricante que se va a cambiar, el nombre del dispositivo médico o Equipo Biomédico con sus referencias o modelos autorizados en el registro sanitario que se desea modificar. 3. Si el CVL no declara la vigencia, ésta será de un (1) año, que se tomará desde la fecha de su expedición y sino, la vigencia que contenga el documento. 4. Debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la haya. 5. Debe estar acompañado con la traducción oficial.			
		ETIQUETA DEL FABRICANTE	Presentar las etiquetas del fabricante tal como provienen del país de origen, destacando que estas deben contener nombre y domicilio del fabricante, el nombre del producto con sus referencias o modelos tal como se encuentra autorizado en el registro sanitario o permiso de comercialización. Nota: Cuando se adicionen sitios de manufactura se aceptará que la etiqueta solo contenga el nombre y la dirección del fabricante legal y el país de manufactura, en los casos que aplique (por ejemplo: made in Spain).			
		INSERTOS ORIGINALES	El documento debe cumplir con los siguientes requisitos: 1) Nombre del producto, Indicaciones de usos, contraindicaciones y advertencias tal como se encuentra autorizado en el registro sanitario. 2) Idioma original y en castellano. 3. Debe contener la información del fabricante con su domicilio. Nota: Cuando se adicionen sitios de manufactura se aceptará que el inserto solo contenga el nombre y la dirección del fabricante legal y el país de manufactura, en los casos que aplique (por ejemplo: made in Spain).			
		DOCUMENTO QUE DEMUESTRE LA RELACIÓN COMERCIAL ENTRE EL FABRICANTE QUE ESTÁ AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO Y EL QUE SE VA A CAMBIAR	Este documento debe cumplir con los siguientes requisitos: Empresas Nacionales: Contrato de maquila, el cual debe estar suscrito por el fabricante que se encuentra aprobado en el registro sanitario o permiso de comercialización y el nuevo fabricante. Se debe indicar el nombre del producto autorizado en el registro sanitario, las obligaciones y el objeto del contrato. Empresas Extranjeras: 1. Contrato de maquila, el cual debe estar suscrito por el fabricante que se encuentra aprobado en el registro sanitario o permiso de comercialización y el nuevo fabricante. Se debe indicar el nombre del producto autorizado, las obligaciones y el objeto del contrato, o 2. Certificado expedido por la casa matriz, donde conste que son filiales o subsidiarias. Este documento es el que expide la empresa propietaria de las plantas de manufactura donde manifiesta cuales empresas pertenecen a su mismo grupo empresarial, o 3. CVL (Certificado de Venta libre) donde se consigne el fabricante legal y la planta del fabricante objeto de la adición.			
G	COD. TARIFA 4001-36 ó Excepción de pago de tarifa 90116 según parágrafo 2, Art.2 ley 2069 de 2020	ADICIÓN DE FABRICANTE (G)		SI	NO	FOLIO
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO			
		EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL	Empresas Nacionales: Por la ley antitrámite Decreto 019 de 2012 se debe validar en la página http://www.rues.org.co/rues_web/consultas . Empresas Extranjeras: aportar documento expedido por una autoridad competente en el país de origen, NO se acepta documento emitido por el mismo titular o fabricante.			
		CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD UTILIZADO, BPM O SU EQUIVALENTE	Empresas Nacionales: Por la ley antitrámite Decreto 019 de 2012 se debe validar en la página http://www.rues.org.co/rues_web/consultas . En las bases de datos de Certificaciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías se verificará el Certificado de Condiciones Sanitarias expedidas y si ampara el producto objeto de la modificación. Nota: Si el fabricante cuenta con certificación de calidad (ejemplo: ISO 13485, ISO 9001, entre otras) deberá aportar dicho certificado. Empresas Extranjeras: Aportar certificado de calidad (ejemplo: ISO 13485, ISO 9001, entre otras) expedido por una autoridad competente en el país de origen. NO se acepta documento emitido por el mismo titular o fabricante.			
		CERTIFICACION DEL FABRICANTE	El documento debe cumplir con los siguientes requisitos: 1. Indicar el nombre del producto objeto de la modificación 2. Precisar que el producto mantiene sus características tal como se encuentra autorizado por la agencia sanitaria y no se modifica. 3. Estar rotulado y firmado por el fabricante.			
		CERTIFICADO DE VENTA LIBRE	El documento debe cumplir con los siguientes requisitos: 1. Debe ser expedido por la entidad competente 2. Debe indicar el nombre del fabricante que se va a cambiar, el nombre del dispositivo médico o Equipo Biomédico con sus referencias o modelos autorizados en el registro sanitario que se desea modificar. 3. Si el CVL no declara la vigencia, ésta será de un (1) año, que se tomará desde la fecha de su expedición y sino, la vigencia que contenga el documento. 4. Debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la haya. 5. Debe estar acompañado con la traducción oficial.			
ETIQUETA DEL FABRICANTE	Presentar las etiquetas del fabricante tal como provienen del país de origen, destacando que estas deben contener nombre y domicilio del fabricante, el nombre del producto con sus referencias o modelos tal como se encuentra autorizado en el registro sanitario o permiso de comercialización.					
DOCUMENTO QUE DEMUESTRE LA RELACIÓN COMERCIAL ENTRE EL FABRICANTE QUE ESTÁ AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO Y EL QUE SE VA A ADICIONAR	Este documento debe cumplir con los siguientes requisitos: Empresas Nacionales: Contrato de maquila, el cual debe estar suscrito por el fabricante que se encuentra aprobado en el registro sanitario o permiso de comercialización y el nuevo fabricante. Se debe indicar el nombre del producto autorizado en el registro sanitario, las obligaciones y el objeto del contrato. Empresas Extranjeras: 1. Contrato de maquila, el cual debe estar suscrito por el fabricante que se encuentra aprobado en el registro sanitario o permiso de comercialización y el nuevo fabricante. Se debe indicar el nombre del producto autorizado, las obligaciones y el objeto del contrato, o 2. Certificado expedido por la casa matriz, donde conste que son filiales o subsidiarias. Este documento es el que expide la empresa propietaria de las plantas de manufactura donde manifiesta cuales empresas pertenecen a su mismo grupo empresarial, o 3. CVL (Certificado de Venta libre) donde se consigne el fabricante legal y la planta del fabricante objeto de la adición.					

H,LL, M	COD. TARIFA 4001-36 ó Excepción de pago de tarifa 90116 según paragrafo 2, Art.2 ley 2069 de 2020	EXCLUSIÓN DE FABRICANTE, IMPORTADOR Y/O ACONDICIONADOR (H, LL, M)		SI	NO	FOLIO
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO			
		DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO	En el ítem 2.2. del Formulario de solicitud deberá indicar lo siguiente: 1. Señalar la letra que indica el motivo de la modificación. 2. Según el motivo de la modificación, en el campo "figura en el registro sanitario" citar lo que actualmente está autorizado en el registro sanitario. 3. Según el motivo de la modificación, en el campo "debe figurar en la resolución" citar como debe quedar la resolución que autoriza la modificación.			
I, L, M	COD. TARIFA 4001-36 ó Excepción de pago de tarifa 90116 según paragrafo 2, Art.2 ley 2069 de 2020	ADICIÓN O CAMBIO DE IMPORTADOR Y/O ACONDICIONADOR (I, L, M)		SI	NO	FOLIO
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO			
		AUTORIZACION DEL TITULAR	Este documento debe cumplir con los siguientes requisitos: 1. Indicar el nombre del importador con su domicilio. 2. Indicar los roles y actividades que desempeñará el nuevo importador en el registro sanitario conforme a las normas sanitarias vigentes. 3. Debe estar firmado y autorizado por el titular del registro sanitario y/o permiso de comercialización.			
		EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL	Empresas Nacionales: Por la ley antitrámite Decreto 019 de 2012 se debe validar en la página http://www.rues.org.co/rues_web/consultas .			
		CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	El certificado se debe encontrar vigente. Por la ley antitrámite Decreto 019 de 2012 se debe validar con las bases de datos de Certificaciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Para el caso de los importadores de Equipos Biomédicos que deseen importar para su propio uso, deberá indicar en el campo "debe figurar en la resolución" el nombre de la Empresa o Institución acompañado de la leyenda "solo para uso propio". Ej: Adicionar a: "Nombre del Importador" (Solo para uso propio)			
		STICKER O RÓTULO IMPORTADOR	En el sticker se deben indicar, los datos del nuevo importador con su domicilio, nombre del producto, modelo y/o referencias, número de registro sanitario o permiso de comercialización. Nota: su utilización no podrá tapar ninguna información proveniente del fabricante.			
		DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO	En el ítem 2.2. del Formulario de solicitud deberá indicar lo siguiente: 1. Señalar la letra que indica el motivo de la modificación. 2. Según el motivo de la modificación, en el campo "figura en el registro sanitario" citar lo que actualmente está autorizado en el registro sanitario y/o permiso de comercialización. 3. Según el motivo de la modificación, en el campo "debe figurar en la resolución" citar como debe quedar la resolución que autoriza la modificación. NOTA: Diligenciar la dirección y domicilio completo del importador y acondicionador. Se debe solicitar la adición de acondicionador o la exclusión del mismo			
N	COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según paragrafo 2, Art.2 ley 2069 de 2020	CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO (N)		SI	NO	FOLIO
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO			
		DOCUMENTO JUSTIFICATIVO	Carta o documento en donde se evidencie la justificación del cambio de nombre del producto expedida por el titular del registro sanitario o permiso de comercialización.			
		CERTIFICADO DE VENTA LIBRE Y DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	Si es importador, el nombre del producto solicitado debe coincidir con el nombre descrito en el Certificado de Venta Libre o en su defecto con la Declaración de Conformidad emitido por el Fabricante. Para el caso de los productos nacionales, se aceptará la Declaración de Conformidad del Fabricante Nacional. El Certificado de venta Libre debe cumplir con los siguientes requisitos: 1. Debe ser expedido por la entidad competente 2. Debe indicar el nombre del producto que se va a cambiar ,con sus referencias o modelos autorizados en el registro sanitario y/o permiso de comercialización 3. Si el CVL no declara la vigencia, ésta será de un (1) año, que se tomará desde la fecha de su expedición y sino, la vigencia que contenga el documento. 4. Debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la haya. 5. Debe estar acompañado con la traducción oficial.			
		INSERTOS ORIGINALES	El documento debe cumplir con los siguientes requisitos: 1) Nuevo nombre del producto, Indicaciones de usos, contraindicaciones y advertencias tal como se encuentra autorizado en el registro sanitario. 2) Idioma original y en castellano. 3. Debe contener la información del fabricante con su domicilio. Nota: Cuando se adicionen sitios de manufactura se aceptará que el inserto solo contenga el nombre y la dirección del fabricante legal y el país de manufactura, en los casos que aplique (por ejemplo: made in Spain).			
ETIQUETAS Y/O STICKER	Presentar las etiquetas del fabricante y sticker del importador con el nuevo nombre del producto y mantener las demás condiciones tal como se encuentra autorizado en el registro sanitario o permiso de comercialización.					
Ñ	COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según paragrafo 2, Art.2 ley 2069 de 2020	ADICIÓN, CAMBIO Y/O EXCLUSIÓN DE LA PRESENTACIÓN COMERCIAL (Ñ)		SI	NO	FOLIO
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO			
		DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO	En el ítem 2.2. del Formulario de solicitud deberá indicar lo siguiente: 1. Señalar la letra que indica el motivo de la modificación. 2. Según el motivo de la modificación, en el campo "figura en el registro sanitario" citar lo que actualmente está autorizado en el registro sanitario y/o permiso de comercialización. 3. Según el motivo de la modificación, en el campo "debe figurar en la resolución" citar como debe quedar la resolución que autoriza la modificación.			
		INSERTOS ORIGINALES	El documento debe cumplir con los siguientes requisitos: 1) Nombre del producto con sus presentaciones comerciales, donde se evidencie Indicaciones de usos, contraindicaciones y advertencias tal como se encuentra autorizado en el registro sanitario. 2) Idioma original y en castellano. 3. Debe contener la información del fabricante con su domicilio e Indicaciones de usos tal como se encuentra autorizado en el registro sanitario. Nota: Cuando se adicionen sitios de manufactura se aceptará que el inserto solo contenga el nombre y la dirección del fabricante legal y el país de manufactura, en los casos que aplique (por ejemplo: made in Spain).			
ETIQUETA ORIGINAL	Presentar las etiquetas del fabricante con las nuevas presentaciones comerciales y mantener las demás condiciones tal como se encuentra autorizado en el registro sanitario o permiso de comercialización.					
O	COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según paragrafo 2, Art.2 ley 2069 de 2020	ADICIÓN O EXCLUSIÓN DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS (PARTES EQUIPOS BIOMÉDICOS) (O)		SI	NO	FOLIO
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO			
		DOCUMENTO JUSTIFICATIVO	En el documento deberá presentar justificación, en la que se indique el motivo por el cual se adiciona sistemas y subsistemas. De igual forma, precisar las diferencias que existen entre lo que se quiere adicionar y lo que se encuentra autorizado en el Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización.			
CATÁLOGOS	En el contenido de los catálogos y/o manuales se deben relacionar los subsistemas a adicionar (partes), indicando el folio donde se evidencien los subsistemas que se pretenden adicionar.					
		DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO	En el ítem 2.2. del Formulario de solicitud deberá indicar lo siguiente: 1. Señalar la letra que indica el motivo de la modificación. 2. Según el motivo de la modificación, en el campo "figura en el registro sanitario" citar lo que actualmente está autorizado en el registro sanitario. 3. Según el motivo de la modificación, en el campo "debe figurar en la resolución" citar como debe quedar la resolución que autoriza la modificación.			

	COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según parágrafo 2, Art.2 ley 2069 de 2020	ADICIÓN O EXCLUSIÓN DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS (PARTES EQUIPOS BIOMÉDICOS) (O)		SI	NO	FOLIO
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO			
O	COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según parágrafo 2, Art.2 ley 2069 de 2020	DOCUMENTO JUSTIFICATIVO	En el documento deberá presentar justificación, en la que se indique el motivo por el cual se adiciona sistemas y subsistemas. De igual forma, precisar las diferencias que existen entre lo que se quiere adicionar y lo que se encuentra autorizado en el Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización.			
		CATÁLOGOS	En el contenido de los catálogos y/o manuales se deben relacionar los subsistemas a adicionar (partes), indicando el folio donde se evidencien los subsistemas que se pretenden adicionar.			
		DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO	En el ítem 2.2. del Formulario de solicitud deberá indicar lo siguiente: 1. Señalar la letra que indica el motivo de la modificación. 2. Según el motivo de la modificación, en el campo "figura en el registro sanitario" citar lo que actualmente está autorizado en el registro sanitario. 3. Según el motivo de la modificación, en el campo "debe figurar en la resolución" citar como debe quedar la resolución que autoriza la modificación.			
P	COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según parágrafo 2, Art.2 ley 2069 de 2020	ADICIÓN, CAMBIO Y/O EXCLUSIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO / SECUNDARIO O EMPAQUE (P)		SI	NO	FOLIO
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO			
		ESTUDIOS TÉCNICOS	Estos documentos deben ser emitidos por el fabricante donde se justifique el cambio de envase y se garantice la integridad del producto. Los estudios deben mostrar los parámetros que se tuvieron en cuenta para fabricar el Dispositivo Médico, con sus especificaciones y rangos de aceptabilidad, para tal fin presentar certificado de análisis del producto terminado o informe de pruebas avalado por el fabricante que se encuentra autorizado en el registro sanitario.			
		ESTUDIOS DE ESTABILIDAD	Cuando la vida útil del dispositivo médico dependa del empaque primario y/o secundario para el cual se está solicitando el cambio, deberá aportar los estudios de estabilidad que demuestren la vida útil aprobada actualmente dentro del nuevo empaque. Para tal fin, el documento debe contener la metodología desarrollada, resultados y conclusiones.			
		ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	Documento emitido por el fabricante que contenga la información de las especificaciones de los nuevos materiales de envase o declaración del fabricante donde certifique las especificaciones del material del nuevo envase.			
ETIQUETA ORIGINAL	Presentar las etiquetas del fabricante con el nuevo material de envase primario / secundario o empaque					
Q	COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según parágrafo 2, Art.2 ley 2069 de 2020	ADICIÓN, CAMBIO Y/O EXCLUSIÓN DE ETIQUETAS Y/O STICKER (Q)		SI	NO	FOLIO
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO			
		DOCUMENTO JUSTIFICATIVO	Carta o documento en donde se evidencie la justificación descriptiva del cambio, adición y/o exclusión de etiquetas			
		ETIQUETA ORIGINAL	En la etiqueta se debe evidenciar lo descrito en el documento justificativo.			
DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO	En el ítem 2.2. del Formulario de solicitud deberá indicar lo siguiente: 1. Señalar la letra que indica el motivo de la modificación. 2. Según el motivo de la modificación, en el campo "figura en el registro sanitario" citar lo que actualmente está autorizado en el registro sanitario. 3. Según el motivo de la modificación, en el campo "debe figurar en la resolución" citar como debe quedar la resolución que autoriza la modificación.					
R	COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según parágrafo 2, Art.2 ley 2069 de 2020	ADICIÓN, EXCLUSIÓN O CAMBIO EN LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO (R)		SI	NO	FOLIO
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO			
		ESTUDIOS DE ESTABILIDAD	Para Dispositivos Médicos, se debe anexar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida al dispositivo, adjuntando resumen del método, verificación, validación y resultado final.			
DECLARACIÓN DEL FABRICANTE Y ESTUDIOS DE ESTABILIDAD	Para Equipos Biomédicos, se deben anexar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida al equipo, adjuntando resumen del método, verificación, validación y resultado final. En el caso que no pueda sustentarse la vida útil del producto, deberá allegar declaración expedida por el fabricante en la que se certifique la vida útil del equipo. Para accesorios o Dispositivos Médicos estériles provenientes de fábrica que se utilizan con los equipos biomédicos anexar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método, verificación, validación y resultado final.					
S	COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según parágrafo 2, Art.2 ley 2069 de 2020	ADICIÓN / CAMBIO / EXCLUSIÓN DE MARCA (S)		SI	NO	FOLIO
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO			
		DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO	En el ítem 2.2. del Formulario de solicitud deberá indicar lo siguiente: 1. Señalar la letra que indica el motivo de la modificación. 2. Según el motivo de la modificación, en el campo "figura en el registro sanitario" citar lo que actualmente está autorizado en el registro sanitario. 3. Según el motivo de la modificación, en el campo "debe figurar en la resolución" citar como debe quedar la resolución que autoriza la modificación.			
ETIQUETA ORIGINAL	Etiquetas originales, en donde es posible evidenciar el cambio o adición de marca					
T	COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según parágrafo 2, Art.2 ley 2069 de 2020	CAMBIO DE LA MODALIDAD DEL REGISTRO SANITARIO (T)		SI	NO	FOLIO
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO			
		DOCUMENTO JUSTIFICATIVO	Carta o documento en donde se evidencie la justificación del cambio en la modalidad del registro sanitario			
CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS O CONDICIONES SANITARIAS	Por la ley antitrámite Decreto 019 de 2012 se debe validar con las bases del Instituto, para tal fin aportar el radicado del presente documento					
U	COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según parágrafo 2, Art.2 ley 2069 de 2020	ADICIÓN, CAMBIO Y/O EXCLUSIÓN DE INDICACIONES DE USOS E INSERTOS (U)		SI	NO	FOLIO
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO			
		DOCUMENTO JUSTIFICATIVO	Carta o documento en donde se evidencie la justificación de adición, cambio o exclusión en las indicaciones de usos del Registro Sanitario o Permiso de Comercialización. NOTA: Estos cambios no podrán afectar el diseño y la seguridad previamente autorizadas, de lo contrario deberá presentar una nueva solicitud de registro sanitario y/o permiso de comercialización nuevo.			
		INSERTO O MANUALES	El uso debe estar acorde con los insertos o manual de los modelos y/o referencias aprobadas en el registro sanitario o en el permiso de comercialización.			
ETIQUETA ORIGINAL	Si la Indicación de uso se encuentra en las etiquetas, esta a su vez deberá ser actualizada.					

		CAMBIO DE LA CLASIFICACIÓN DE RIESGO (V)		SI	FOLIO	NO
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO			
V	COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según parágrafo 2, Art.2 ley 2069 de 2020	DOCUMENTOS TÉCNICOS	<p>Para Dispositivos Médicos De riesgo I a IIA, se debe aportar: -Información científica que respalde la seguridad del Dispositivo Médico, para lo cual se debe anexar pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistema, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, genotoxicidad, alergenicidad, hemocompatibilidad y carcinogenicidad) según el dispositivo, estos aplican para los Dispositivos que estén en contacto directo con el paciente y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se prodrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material. - Análisis de riesgos emitido por el fabricante para los Dispositivo Médico, donde se mencionen los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia,detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos.</p> <p>De riesgo IIA a IIB ó III, se debe aportar: -Estudios clínicos realizados en pacientes sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad. clase IIB, III. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes.</p> <p>Para Equipos Biomédicos: De riesgo I a IIA, se debe aportar: -Información científica que respalde la seguridad del Equipo Biomédico, para lo cual se deben anexar el desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética (ejemplo: Normas IEC), conforme a la normatividad internacional vigente. Aportar pruebas de evaluación biológica (citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea, entre otros), las cuales solo aplican para los accesorios del equipo que estén en contacto directo con el paciente y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se prodrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material. - Análisis de riesgos emitido por el fabricante para los Dispositivo Médico, donde se mencionen los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia,detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos.</p> <p>De riesgo IIA a IIB ó III, se debe aportar: -Estudios clínicos realizados en pacientes sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad. clase IIB, III. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes. -Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo), expedida por una entidad nacional o internacional, ó constancia del sistema de calidad del fabricante para los equipos de tecnología controlada IIB y III.(ejemplo: Normas ISO 13785, ISO9001) -Nombre y ubicación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, IPS, en donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma, en caso de que aún no se haya comercializado. compromiso que al momento en el que se ubique el equipo se informará, para los equipos de tecnología controlada IIB y III</p>			
		ETIQUETA ORIGINAL E INSERTO	Cundo se cambio el riesgo para Equipos Biomédicos de IIA a IIB ó III, allegar sticker del importador, donde se indique Permiso de Comercialización y la nomenclatura EBC (ejemplo: Permiso de Comercialización INVIMA2020 EBCXXXX).			
W	COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según parágrafo 2, Art.2 ley 2069 de 2020	ADICIÓN DE REFERENCIAS Y/O MODELOS (W)		SI	NO	FOLIO
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO			
		DOCUMENTO JUSTIFICATIVO	Carta o documento en donde se evidencie la justificación para la adición de referencias destacando además diferencias relacionadas entre las referencias ya registradas con la nueva, que mantienen su misma indicación de uso y principio de funcionamiento.			
		CERTIFICADO DE VENTA LIBRE Y DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	<p>Para los productos importados, en el Certificado de Venta Libre se debe evidenciar las referencias y/o modelos a adicionar.</p> <p>El Certificado de venta Libre debe cumplir con los siguientes requisitos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Debe ser expedido por la entidad competente 2. Debe indicar el nombre las nuevas referencias, el nombre del dispositivo médico o Equipo Biomédico, nombre y domicilio del fabricante aprobado en en registro sanitario y/o permiso de comercialización 3. Si el CVL no declara la vigencia, ésta será de un (1) año, que se tomará desde la fecha de su expedición y sino, la vigencia que contenga el documento. 4. Debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la haya. 5. Debe estar acompañado con la traducción oficial. 			
		DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	<p>Para Dispositivos Médicos: Cuando el Certificado de Venta Libre - CVL solo declare las familias de las referencias, el interesado deberá presentar la Declaración de conformidad del fabricante donde se indique que bajo el nombre de las familias descritas en el CVL se encuentran las subfamilias de la referencias, la cual deberán coincidir con las que el interesado desea adicionar en el formulario de la solicitud de modificación.</p> <p>Para Equipos Biomédicos: Aportar Declaración de conformidad emitida por el fabricante en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia y se evidencie el nombre del equipo y sus modelos o referencias a adicionar.</p>			
		CATÁLOGOS	Deben contener las referencias o modelos que se desean adicionar, las cuales deben tener la misma indicación de uso y aplicación a las autorizadas en el registro sanitario o permiso de comercialización.			
		ESTUDIOS TÉCNICOS Y COMPROBACIONES ANALÍTICAS	Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación (Ultima fase de fabricación) ó aportar el Resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación) par las referencias y/o modelos a adicionar.			
ETIQUETA ORIGINAL E INSERTO	Etiquetas de fabricante en las que se evidencie nombre del producto, referencias y/o modelos, nombre y domicilio del fabricante aprobado en el Registro Sanitario y/o permiso de comercialización de las referencias que se desean adicionar.					
X	COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según parágrafo 2, Art.2 ley 2069 de 2020	EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS Y/O MODELOS (X)		SI	NO	FOLIO
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO			
		DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO	<p>En el ítem 2.2. del Formulario de solicitud deberá indicar lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Señalar la letra que indica el motivo de la modificación. 2. Según el motivo de la modificación, en el campo "figura en el registro sanitario" citar lo que actualmente está autorizado en el registro sanitario. 3. Según el motivo de la modificación, en el campo "debe figurar en la resolución" citar como debe quedar la resolución que autoriza la modificación. 			
Y	COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según parágrafo 2, Art.2 ley 2069 de 2020	ADICIÓN DE OBSERVACIONES O ADVERTENCIAS (Y)		SI	NO	FOLIO
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO			
		DOCUMENTO JUSTIFICATIVO	Carta o documento en donde se evidencie la justificación para la adición de observaciones o advertencias destacando además diferencias relacionadas entre las referencias ya registradas con la nueva, que mantienen su misma indicación de uso y principio de funcionamiento.			
		DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO	<p>En el ítem 2.2. del Formulario de solicitud deberá indicar lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Señalar la letra que indica el motivo de la modificación. 2. Según el motivo de la modificación, en el campo "figura en el registro sanitario" citar lo que actualmente está autorizado en el registro sanitario. 3. Según el motivo de la modificación, en el campo "debe figurar en la resolución de modificación" citar como debe quedar la resolución que autoriza la modificación. 			
		ETIQUETA ORIGINAL E INSERTO	Etiquetas e inserto, de las observaciones o advertencias que se desean adicionar.			

NOTA IMPORTANTE:

1) Todos los documentos oficiales de carácter legal, provenientes del exterior deben venir con sello de apostille o con sello de consularización (el cual se gestiona en el país de origen en el exterior) y legalización (el cual se gestiona en el Ministerio de Relaciones Exteriores en Colombia); adicionalmente, deben venir con la respectiva traducción oficial, de estar en idioma diferente al español. Si los documentos legales no son de carácter oficial, puede allegarse con traducción simple.

2) La fecha de expedición de los documentos procedentes del exterior tendrán la vigencia que el mismo documento especifique. En caso que el documento no establezca dicho término, este se entenderá de un (1) año, conforme lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 Artículo 44.

3) La información técnica debe venir en español.

4) El Decreto 3275 de 2009 No aplica para ningún trámite de modificación.

5) El interesado deberá tener en cuenta los siguientes criterios para seleccionar la tarifa según el tipo de modificación de un registro sanitario o permiso de comercialización :

A. Modificaciones legales : código de tarifa: 4001-36 ó Excepción de pago de tarifa 90116 según paragrafo 2 , Art.2 ley 2069 de 2020

B. Modificaciones técnicas: código de tarifa: 4001-37. ó Excepción de pago de tarifa 90117 según paragrafo 2 , Art.2 ley 2069 de 2020

C. Modificaciones técnicas y legales: código de tarifa: 4001-38.ó Excepción de pago de tarifa 90118 según paragrafo 2 , Art.2 ley 2069 de 2020

Nota: Para aplicar a la excepción de pago para modificación de registros sanitarios se deben anexar los documentos relacionados en el punto 5 y 6 del siguiente enlace: https://app.invima.gov.co/oficina_virtual/knowledgebase.php?article=12 , de conformidad con lo establecido en el parágrafo 2 del art. 2 de la Ley 2069 de 2020.

Las etiquetas originales hacen referencia a la copia de la etiqueta con la que se va a comercializar el producto en Colombia, emitida por el fabricante. No es necesario enviar al INVIMA la etiqueta física del producto.

Declaro que la información presentada en esta solicitud respaldada con mi firma, es veraz y comprobable en cualquier momento, que conozco y acato los reglamentos vigentes que regulan las condiciones sanitarias y que el producto aquí descrito cumple estrictamente con las normas técnico sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

LA ANTERIOR INFORMACIÓN DEBE REPOSAR EN EL EXPEDIENTE, PARA SU VERIFICACIÓN .

Nombre y Firma del Representante Legal y / o Apoderado

VoBo Técnico:	VoBo Legal:
Código :	Código :

OBSERVACIONES

NOMBRE DEL PRODUCTO PARA LA MODIFICACIÓN

Esta casilla debe ser diligenciada **tal y como se aprobó** en el registro sanitario o permiso de comercialización. Por ende, podrá encontrarla en el artículo primero de la resolución por la cual se otorgó el registro sanitario o permiso de comercialización, según sea el caso, como se observa a continuación:

RESUELVE

~~ARTÍCULO PRIMERO. CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A~~
(PRODUCTO: XXXX)
(MARCA: XXXX)
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA XXXX-XXXX
TIPO DE REGISTRO: XXXX
TITULAR(ES): XXXX
FABRICANTE(S): XXXX
IMPORTADOR(ES): XXXX
ACONDICIONADOR(ES): XXXX
TIPO DE DISPOSITIVO: XXXX
RIESGO: XXXX
COMPOSICIÓN: XXXX

USOS: XXXX
PRESENTACIÓN COMERCIAL: XXXX
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

XXXX

EXPEDIENTE NO.: XXXX
RADICACIÓN NO.: XXXX
FECHA DE RADICACIÓN.: XXXX

INFORMACIÓN DE LA MODIFICACIÓN

En este apartado debe **marcar una X** según el tipo de modificación que va a realizar. Para el caso en el que no se encuentre en esta lista, lo puede hacer marcando la casilla OTROS CAMBIOS, especificando la modificación a realizar.

Ejemplo: Se realizarán las siguientes modificaciones a un registro sanitario y/o permiso de comercialización:

1. Cambio de la razón social del fabricante
2. Cambio de vida útil
3. Exclusión de referencias
4. Adición de referencias

Para realizarlo debe marcar el formulario de la siguiente manera:

MODIFICACIÓN DE TIPO LEGAL			MODIFICACION DE TIPO TECNICO			
TITULAR	A	Cambio	PRODUCTO	N	Cambio del Nombre del Producto	
	B	Cambio de Razón social		Ñ	Adición ____, Cambio ___ y/o Exclusión ___ de presentación comercial	
	C	Adición		O	Adición ___ o exclusión ___ de sistemas y subsistemas (partes equipos biomédicos)	
	CH	Cambio de Domicilio		P	Adición ____, Cambio ___ y/o Exclusión ___ Material de envase primario / Secundario / Empaque	
FABRICANTE	D	Cambio		Q	Adición ____, Cambio ___ y/o Exclusión ___ de Etiquetas, insertos y Stickers	
	E	Cambio de Razón social		R	Adición ____, Cambio <input checked="" type="checkbox"/> y/o exclusión ___ de vida útil	
	F	Cambio de Domicilio		S	Adición ____, Cambio ___ y/o exclusión ___ de Marca	
	G	Adición		T	Cambio de la Modalidad	
	H	exclusión		U	Adición ____, Cambio ___ y/o Exclusión ___ de Indicaciones de Usos	
IMPORTADOR	I	Cambio		V	Cambio de la clasificación de riesgo	
	J	Cambio de Razón social		W	Adición de Referencias	
	K	Cambio de Domicilio		X	Exclusión de Referencias	
	L	Adición		Y	Adición de observaciones o advertencias	
	LL	exclusión				
ACONDICIONADOR	M	Cambio		OTROS CAMBIOS		
		Cambio de Razón social				
		Cambio de Domicilio				
		Adición				
		exclusión				

Posteriormente en el ítem 3, titulado INFORMACIÓN QUE ACTUALIZA SEGÚN EL PUNTO ANTERIOR (2), debe detallar claramente la información que **figura actualmente en el registro sanitario y/o permiso de comercialización** y lo que desea actualizar en la columna “Como debe figurar en la Resolución”.

LETRA	Actualmente figura en el Registro	Como debe figurar en la Resolución de esta modificación*
E	ABCD ltda.	ABCD S.A.S.
R	Vida útil: 5 años	Vida útil: 2 años
X	Las aprobadas en el registro sanitario y/o permiso de comercialización	Exclusión de: F456JH-AB
W	Las aprobadas en el registro sanitario y/o permiso de comercialización	Las aprobadas más la adición de: CD-TR

IMPORTANTE: En la casilla “Como debe figurar en la Resolución” relacionar específicamente el cambio que se está realizando al literal a modificar (ejemplo: E, R, X, W), el cual quedará de esta manera incluido en la nueva resolución.

Para conocer los **documentos anexos** a la solicitud para la modificación, dirijase al final del formulario, ubique la letra correspondiente y por último, indique el folio en el que se encuentra dentro de la documentación aportada, de la siguiente manera:

DOCUMENTOS ANEXOS AL FORMULARIO DE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN PARA TODAS LAS MODIFICACIONES				SI	NO	FOLIO
1.	Formulario debidamente diligenciado en medio físico y en medio magnético (Documento en Excel copiable) con el cual se solicita modificar la información del registro sanitario de dispositivos médicos y equipos biomédicos Decreto 4725 de 2005, suscrito por el representante legal de la empresa titular o por un apoderado legalmente constituido.			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2
2.	Recibo de pago por concepto del trámite en original por la tarifa legal correspondiente.			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1
3.	Poder debidamente conferido para presentar o tramitar la solicitud (si es del caso)			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3



	COD. TARIFA 4001-36 o Excepción de pago de tarifa 90116 según parágrafo 2, Art.2 ley 2069 de 2020	CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, FABRICANTE, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR (B,E,J,M)		SI	NO	FOLIO
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO (A)			
		B,E,J,M	EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL			
	ETIQUETA DEL FABRICANTE Y/O STICKER DEL IMPORTADOR	<p>Para el cambio de razón social del fabricante, aportar las etiquetas donde se evidencie el cambio de razón social.</p> <p>Para el caso, de los importadores que cambien la razón social, se deberá presentar el sticker del importador, el cual debe contener el nombre del importador con su domicilio, número de registro sanitario o permiso de comercialización. Cabe destacar que, si las etiquetas que provienen del país de origen contiene de forma preimpresa la información del importador, se deberá aportar a esta solicitud tal etiqueta.</p> <p>NOTA: Es importante destacar, que no se aceptan etiquetas con cambios diferentes a las ya autorizadas.</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20	



	COD. TARIFA 4001-37 o Excepción de pago de tarifa 90117 según parágrafo 2, Art.2 ley 2069 de 2020	ADICIÓN, EXCLUSIÓN O CAMBIO EN LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO (R)		SI	NO	FOLIO
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO			
		R	ESTUDIOS DE ESTABILIDAD			
	DECLARACIÓN DEL FABRICANTE Y ESTUDIOS DE ESTABILIDAD	<p>Para Equipos Biomédicos, se deben anexar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida al equipo, adjuntando resumen del método, verificación, validación y resultado final. En el caso que no pueda sustentar la vida útil del producto, deberá allegar declaración expedida por el fabricante en la que se certifique la vida útil del equipo.</p> <p>Para accesorios o Dispositivos Médicos estériles provenientes de fabrica que se utilizan con los equipos biomédicos anexar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método, verificación, validación y resultado final.</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	30	



	COD. TARIFA 4001-37 o Excepción de pago de tarifa 90117 según parágrafo 2, Art.2 ley 2069 de 2020	ADICIÓN DE REFERENCIAS Y/O MODELOS (W)		SI	NO	FOLIO
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO			
		W	DOCUMENTO JUSTIFICATIVO			
	CERTIFICADO DE VENTA LIBRE Y DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	<p>Para los productos importados, en el Certificado de Venta Libre se debe evidenciar las referencias y/o modelos a adicionar.</p> <p>El Certificado de venta Libre debe cumplir con los siguientes requisitos:</p> <ol style="list-style-type: none"> Debe ser expedido por la entidad competente Debe indicar el nombre las nuevas referencias, el nombre del dispositivo médico o Equipo Biomédico, nombre y domicilio del fabricante aprobado en el registro sanitario y/o permiso de comercialización Si el CVL no declara la vigencia, ésta será de un (1) año, que se tomará desde la fecha de su expedición y sino, la vigencia que contenga el documento. Debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la haya. Debe estar acompañado con la traducción oficial. 	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	43	
	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	<p>Para Dispositivos Médicos: Cuando el Certificado de Venta Libre - CVL solo declare las familias de las referencias, el interesado deberá presentar la Declaración de conformidad del fabricante donde se indique que bajo el nombre de las familias descritas en el CVL se encuentran las subfamilias de las referencias, la cual deberán coincidir con las que el interesado desea adicionar en el formulario de la solicitud de modificación.</p> <p>Para Equipos Biomédicos: Aportar Declaración de conformidad emitida por el fabricante en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia y se evidencie el nombre del equipo y sus modelos o referencias a adicionar.</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	52	
	CATÁLOGOS	Deben contener las referencias o modelos que se desean adicionar, las cuales deben tener la misma indicación de uso y aplicación a las autorizadas en el registro sanitario o permiso de comercialización.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	54	
	ESTUDIOS TÉCNICOS Y COMPROBACIONES ANALÍTICAS	Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación (Última fase de fabricación) <u>o</u> aportar el Resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación) par las referencias y/o modelos a adicionar.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	60	
	ETIQUETA ORIGINAL E INSERTO	Etiquetas de fabricante en las que se evidencie nombre del producto, referencias y/o modelos, nombre y domicilio del fabricante aprobado en el Registro Sanitario y/o permiso de comercialización de las referencias que se desean adicionar.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	70	
	COD. TARIFA 4001-37 o Excepción de pago de tarifa 90117 según parágrafo 2, Art.2 ley 2069 de 2020	EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS Y/O MODELOS (X)		SI	NO	FOLIO
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO			
X	DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO	En el ítem 2.2. del Formulario de solicitud deberá indicar lo siguiente: 1. Señalar la letra que indica el motivo de la modificación. 2. Según el motivo de la modificación, en el campo "figura en el registro sanitario" citar lo que actualmente está autorizado en el registro sanitario. 3. Según el motivo de la modificación, en el campo "debe figurar en la resolución" citar como debe quedar la resolución que autoriza la modificación.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	76	

Lea con detenimiento la sección de **características del documento** donde encontrará una descripción de toda la documentación que debe adjuntar a la solicitud según la modificación que va a realizar.

AUTORIDADES Y/O AGENCIAS SANITARIAS A NIVEL MUNDIAL

A continuación, encontrará una tabla con las autoridades y/o agencias sanitarias existentes a nivel mundial.

PAÍS	AGENCIA SANITARIA	ENLACE OFICIAL
Afganistán	GENERAL DIRECTORATE PHARMACEUTICAL AFFAIRS, MINISTRY OF PUBLIC HEALTH	Home Ministry of Public Health (moph.gov.af)
Albania	CENTRO NACIONAL DE DROGAS	http://akbpm.gov.al/?lang=en
Alemania	INSTITUTO PAUL EHRLICH	https://www.pei.de/EN/institute/official-duties/duties-node.html;jsessionid=DC11440E-20ACC2902DE622D791B03D31.intranet211 Primera vez en la comercialización por primera vez de las autoridades estatales (dimdi.de)
	INSTITUTO FEDERAL DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS-FEDERAL INSTITUTE FOR DRUGS AND MEDICAL DEVICES	https://www.bfarm.de/DE/Home/_node.html
Andorra	DEPARTAMENTO DE SALUD – MINISTERIO DE SALUD	https://www.salut.ad/
Angola	MINISTERIO DE SALUD DE ANGOLA	https://www.vacina.gov.ao/certificado.aspx
Anguilla	MINISTERIO DE SALUD ANGUILLA	http://www.gov.ai/
Antillas holandesas	MINISTERIO DE SANIDAD, BIENESTAR Y DEPORTE	https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgezondheid-welzijn-en-sport
Arabia Saudita	AUTORIDAD DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	https://old.sfda.gov.sa/ar/Pages/default.aspx
Arabia saudí	SAUDI FOOD AND DRUG AUTHORITY (SFDA)	https://www.sfda.gov.sa/en
Argelia	DIRECCIÓN DE FARMACIA - DIRECTION DE LA PHARMACY ET DU MEDICAMENT (DPM) DEL MINISTERIO DE SALUD Y POBLACIÓN (MOHP)	Dirección General de Aduanas (douane.gov.dz)
Argentina	ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA	https://www.argentina.gob.ar/anmat
Armenia	MINISTERIO DE SALUD	Gobierno - Estructura - El Gobierno de la República de Armenia (gov.am)
Aruba	ISLA PERTENECIENTE A LOS PAÍSES BAJOS	INSPECCIÓN SANITARIA https://www.igj.nl/
Australia	ADMINISTRACION DE PRODUCTOS TERAPUETICOS	https://www.tga.gov.au/

PAÍS	AGENCIA SANITARIA	ENLACE OFICIAL
Austria	OFICINA FEDERAL AUSTRIACA PARA LA SEGURIDAD EN LA ATENCIÓN DE LA SALUD (BASG).	Dispositivos médicos - BASG
Azerbaiyan	CSEEA ANALYTICAL EXPERTISE CENTR	http://www.pharma.az/
Bahamas	AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Home - Ministry of Health (bahamas.gov.bs)
Bahrein	AUTORIDAD NACIONAL REGULADORA DE LA SALUD (NHRA), LA AGENCIA DEL REINO DE BAHREIN	NHRA - Autoridad Reguladora Nacional de Salud Prometric
Bangladesh	MINISTERIO DE SALUD Y BIENESTAR FAMILIAR	https://gaz.wiki/wiki/es/Ministry of Health and Family Welfare (Bangladesh)
Belarus	MINISTERIO DE SALUD DE LA REPUBLICA DE BERALUS	http://minzdrav.gov.by/en/search/?q=DEVICES
Bélgica	AGENCIA FEDERAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	https://www.afmps.be/fr
Benín	BENIN - MEDICAL EQUIPMENT	Benin - Medical Equipment Privacy Shield
Bermudas (territorio británico de ultramar)	MINISTERIO DE SALUD	Departamento de Salud Gobierno de las Bermudas (www.gov.bm)
Bhután	DRUG REGULATORY AUTHORITY MINISTRY OF HEALTH	http://dra.gov.bt/ www.health.gov.bt/
Bolivia	AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD	https://www.agemed.gob.bo/
Bosnia y herzegovina	AGENCY FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES	Agency for medicinal products and medical devices (almbih.gov.ba)
Botswana	MINISTERIO DE SALUD	https://www.moh.gov.bw/
Brazil	AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARÍA – ANVISA	www.gov.br/anvisa/pt-br
Brunei	MINISTRY OF HEALTH	https://www.moh.gov.bn/SitePages/Registration%20Medical%20Product.aspx
Bulgaria	AGENCIA DE MEDICAMENTOS	https://www.bda.bg/bg/
Burkina faso	DIRECTION GÉNÉRALE DE LA PHARMACIE, DU MÉDICAMENT ET DES LABORATOIRES	Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires https://www.sante.gov.bf/accueil

PAÍS	AGENCIA SANITARIA	ENLACE OFICIAL
Burundi	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA	https://cousp-minisante.gov.bi/
Cabo verde	AUTORIDAD REGULATORIA INDEPENDIENTE DE SALUD	https://www.eris.cv
Camboya	DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (DDF) DEL MINISTERIO DE SALUD DE CAMBOYA	https://www.ddfcambodia.com/
Camerún	MINISTERIO DE SALUD PUBLICA	https://minsante.cm/
Canadá	HEALTH CANADÁ	www.canada.ca/en.html
Chile	INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA – MINISTERIO DE SALUD	www.ispch.cl
China	ADMINISTRACION NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS	http://english.nmpa.gov.cn/
	PROVINCIA DE TAIWAN: ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=39&r=2083061332
	REGION ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE HONG KONG: OFICINA DE MEDICAMENTOS	https://www.cmro.gov.hk/html/eng/index.html
Chipre	MINISTERIO DE SALUD	https://www.moh.gov.cy/moh/moh.nsf/index_en/index_en?OpenDocument
Colombia	INVIMA – INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	www.invima.gov.co
Comores	MINISTERIO DE SALUD, COHESIÓN SOCIAL, SOLIDARIDAD Y PROMOCIÓN DE GÉNERO (COMORAS) MINISTERIO DE SALUD, SOLIDARIDAD Y PROMOCIÓN DE GÉNERO (COMORAS)	No se encuentra página oficial del Gobierno de Comores
Comunidad económica europea	EUROPEAN MEDICINES AGENCIE	https://www.ema.europa.eu/en

PAÍS	AGENCIA SANITARIA	ENLACE OFICIAL
Corea	MINISTERIO DE SEGURIDAD DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS INTERNATIONAL TRADE ADMINISTRATION	https://emed.mfds.go.kr/ Corea del Sur - Equipos y dispositivos médicos (trade.gov)
Costa rica	MINISTERIO DE SALUD	www.ministeriodesalud.go.cr/index.php
Croacia	HALMED-AGENCIA DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CROACIA	https://www.halmed.hr/en/Medicinski-proizvodi/
Cuba	CECMED- CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	https://www.cecmecmed.cu/
Dinamarca	AGENCIA DANESA DE MEDICAMENTOS – LA EGEMIDDEL STYRELSEN	https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/about/
Djibouti	MINISTERIO DE SALUD MEDICAL DEVICE REGULATORY SYSTEMS AT COUNTRY LEVEL	https://sante.gouv.dj/ dji.pdf (who.int)
Ecuador	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	https://www.controlsanitario.gob.ec/
Egipto	AUTORIDAD DE MEDICAMENTOS MINISTERIO DE SALUD	http://norcb.gov.eg/ Egipto: https://www.sis.gov.eg/?lang=es
Etiopia	FMHCACA (FOOD, MEDICINE, AND HEALTH CARE ADMINISTRATION AND CONTROL AUTHORITY) FOOD, MEDICINE AND HEALTH CARE ADMINISTRATION AND CONTROL AUTHORITY OF ETHIOPIA	https://operonstrategist.com/ethiopia-medical-device-registration/ http://www.fmhaca.gov.et/
El salvador	DNM- DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/descargables/unidad-de-registro-de-dispositivos-medicos
España	AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)	https://www.aemps.gob.es/

PAÍS	AGENCIA SANITARIA	ENLACE OFICIAL
Eslovaquia	INSTITUTO ESTATAL PARA EL CONTROL DE DROGAS (SUKL)	https://www.sukl.sk/en/medical-devices/scope-of-activities?page_id=4022
Eslovenia	MINISTERIO DE SALUD	https://www.gov.si/en/state-authorities/ministries/ministry-of-health/
Estado de los emiratos árabes unidos	MINISTERIO DE SALUD Y PREVENCIÓN - EAU	https://mohap.gov.ae/en/home https://www.thema-med.com/es/registras-un-dispositivo-medico-en-los-emiratos-arabes-unidos/
Estados Unidos	US FDA- FOOD AND DRUG ADMINISTRATION	https://www.fda.gov/consumers/articulos-en-espanol/dispositivos-medicos
Estonia	MINISTERIO DE SANIDAD DE LITUANIA	https://hmgong.es/wiki/Ministry_of_Health_(Lithuania)
Fiji	MINISTERIO DE SALUD Y SERVICIOS MEDICOS	https://www.health.gov.fj/
Filipinas	ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	https://www.fda.gov.ph/
Finlandia	CENTRO DE DESARROLLO Y SEGURIDAD FARMACÉUTICA FIMEA	https://www.fimea.fi/
Francia	LA AGENCIA NACIONAL PARA LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	https://ansm.sante.fr/
Gabón	MINISTERIO DE LA SALUD AGENCE GABONAISE DE SUCURITE ALIMENTAIRE	https://sante.gouv.dj/
Gambia	GAMBIA: MINISTERIO DE SALUD, GAMBIA	World Health Organization gmb.pdf (who.int)
Georgia	AGENCIA DE MEDICAMENTOS Y NARCOTICOS DE GEORGIA	https://gdna.georgia.gov
Ghana	ARAZY GROUP MED TECH REGULATORY AFFAIRSTECHNOLOGY	https://arazygroup.com/medical-device-registration-ghana/
Gibraltar (isla perteneciente a Irlanda del norte)	JUNTA DE MEDICAMENTOS HEALTH PRODUCTS REGULATORY AUTHORITY (HPRA)	https://www.hpra.ie/
Guinea	MINISTERIO DE SANIDAD Y BIENESTAR SOCIAL	https://guineasalud.org/
Grecia	LA AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS - GRECIA	https://www.eof.gr/web/guest

PAÍS	AGENCIA SANITARIA	ENLACE OFICIAL
Guam (pertenece a estados unidos de américa)	US FDA- FOOD AND DRUG ADMINISTRATION	https://www.fda.gov/consumers/articulos-en-espanol/dispositivos-medicos
Guatemala	DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS AFINES- MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL	https://medicamentos.mspas.gob.gt/
Guayana	MINISTERIO DE SALUD MINISTRY OF HEALTH GUYANA	https://www.health.gov.gy/
Guernesey (Isla perteneciente a Irlanda del Norte)	JUNTA DE MEDICAMENTOS HEALTH PRODUCTS REGULATORY AUTHORITY (HPRA)	https://www.hpra.ie/
Haití	MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE LA POPULATION	MSPP.GOUV.HT
Honduras	AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)	http://www.arsa.gob.hn/
Hong Kong	DRUG OFFICE - DEPARTMENT OF HEALTH	https://www.mdd.gov.hk/en/home/index.html
Hungría	INSTITUTO NACIONAL DE FARMACIA Y SANIDAD ALIMENTARIA (OGYÉI)	https://ogyei.gov.hu/nyitoldal
India	MINISTERIO DE SALUD Y LA FAMILIA ORGANIZACIÓN CENTRAL DE CONTROL DE NORMAS SOBRE DROGAS DIRECCIÓN GENERAL DE SERVICIOS DE SALUD MINISTERIO DE SALUD Y BIENESTAR FAMILIAR GOBIERNO DE LA INDIA	Dispositivos médicos y diagnósticos (cdsco.gov.in) https://www.dgft.gov.in/CP/
Indonesia	ORGANISMO DE SUPERVISIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS - REPÚBLICA DE INDONESIA REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN INDONESIA	https://www.pom.go.id/new/ https://asiaactual.com/indonesia/medical-device-registration/

PAÍS	AGENCIA SANITARIA	ENLACE OFICIAL
Iraq	THE STATE COMPANY FOR PROVISION OF MEDICINES AND MEDICAL APPLIANCES (KIMADIA)	http://kimadia.iq/en/about.html - oversees imported medical devices Technical Affairs Directorate, Ministry of Health
Irán	MINISTERIO DE SALUD Y EDUCACIÓN MÉDICA	https://irangov.ir/ministry-of-health-and-medical-education https://irangov.ir/en
Israel	HEALTHCARE ISRAEL MINISTRY OF HEALTH	www.gov.il
Irlanda	JUNTA DE MEDICAMENTOS HEALTH PRODUCTS REGULATORY AUTHORITY (HPRA)	https://www.hpra.ie/
Islandia	LA AGENCIA DE MEDICAMENTOS DE ISLANDIA	https://www.lyfjastofnun.is/
Isla de Man (isla perteneciente a Irlanda del norte)	JUNTA DE MEDICAMENTOS HEALTH PRODUCTS REGULATORY AUTHORITY (HPRA)	https://www.hpra.ie/
Islas Feroe (islas que pertenecen a Dinamarca)	AGENCIA DANESA DE MEDICAMENTOS – LA EGENMIDDEL STYRELSEN	https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/about/
Islas Salomón	MINISTERIO DE SALUD Y SERVICIOS MÉDICOS	https://solomons.gov.sb/ministry-of-health-medical-services/
Islas Pitcairn	MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
Italia	INSTITUTO SUPERIOR DE SALUD MINISTRO DELLA SALUTE LA AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS – AIFA	https://www.iss.it/ https://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/homeNuovo-Coronavirus.jsp?lingua=english https://www.aifa.gov.it/web/guest
Jamaica	MINISTERIO DE SALUD Y BIENESTAR JAMAICA MINISTRY OF HEALTH & WELLNESS	https://www.moh.gov.jm/
Japón	AGENCIA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS	https://www.pmda.go.jp/english/index.html

PAÍS	AGENCIA SANITARIA	ENLACE OFICIAL
Kazaj Stan	NATIONAL CENTRE FOR MEDICINES, MEDICAL DEVICES, AND MEDICAL EQUIPMENT EXPERTISE NDDA	https://www.ndda.kz/
Jordania	ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	www.jfda.jo
Kenia	COMISIÓN DE FARMACIA Y TÓXICOS	https://www.pharmacyboardkenya.org/
Kiribati	MINISTRY OF HEALTH & MEDICAL SERVICES ABOUT ABOUT	mhms.gov.ki
Kuwait	DEPARTAMENTO DE CONTROL DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DEL MINISTERIO DE SALUD (MOH)	https://www.moh.gov.kw/
Kirguistan	STATE DEPARTMENT OF MEDICINE PROVISION AND MEDICAL EQUIPMENT UNDER THE MINISTRY OF HEALTH OF THE KYRGYZ REPUBLIC	http://www.pharm.kg/ru/about
Laos	FOOD AND DRUG DEPARTMENT, MINISTRY OF HEALTH	http://www.moh.gov.la/index.php?option=com_content&view=section&layout=blog&id=24&Itemid=177&lang=en
Letonia	AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS	https://www.vvkt.lt/
Líbano	MINISTRY OF PUBLIC HEALTH	http://www.moph.gov.lb/ https://www.moph.gov.lb/en/DynamicPages/index/3/3214/medical-devices
Liberia	MINISTERIO DE SALUD LIBERIA	https://moh.gov.lr/
Libia	BUSQUEDA INSATISFACTORIA	https://www.who.int/medical-devices/countries/regulations/lby.pdf?ua=1
Liechtenstein	OFICINA DE LA SALUD / DEPARTAMENTO DE FARMACIA	https://www.llv.li/
Lituana	AGENCIA ESTATAL DE CONTROL DE MEDICAMENTOS	https://www.vvkt.lt/
Luxemburgo	MINISTERIO DE LA SALUD	https://sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/index.html

PAÍS	AGENCIA SANITARIA	ENLACE OFICIAL
Macao	PERTENECE A CHINA	
Malasia	AGENCIA NACIONAL DE REGULACION FARMACÉUTICA (NPRA)	https://www.npra.gov.my/index.php/en/
Mali	MINISTERIO DE LA SALUD Y DESARROLLO SOCIAL	http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=31&Itemid=72
Malta	AUTORIDAD DE MEDICAMENTOS	http://www.medicinesauthority.gov.mt/
Marruecos	MINISTERIO DE LA SALUD	https://www.sante.gov.ma/Pages/Accueil.aspx
Martinica (comunidad de ultramar perteneciente a Francia)	LA AGENCIA NACIONAL PARA LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	https://ansm.sante.fr/
Mauritania	DEPARTAMENTO DE FARMACIA Y LABORATORIO	https://www.sante.gov.mr/
México	MINISTERIO DE SALUD Y BIENESTAR JAMAICA	https://www.gob.mx/cofepris
Micronesia	DEPARTAMENTO DE SALUD Y ASUNTOS SOCIALES	https://hsa.gov.fm/
Moldavia	MINISTERIO DE LA SALUD DE LA REPUBLICA DE MOLDAVIA	https://msmps.gov.md/en/
Montenegro	INSTITUTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE MONTENEGRO (CALIMS)	www.calims.me
Mozambique	BUSQUEDA INSATISFACTORIA	https://www.who.int/medical-devices/countries/moz.pdf
Myanmar	MINISTRY OF HEALTH REGISTRO Y APROBACIÓN DE PRODUCTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN MYANMAR	https://myanmar.gov.mm/web/guest/ministry-of-health-sports Consultoría de Dispositivos Médicos Inscripción Myanmar GD Regulación ARQon https://myanmar.gov.mm/web/guest/ministry-of-health-sports
Namibia	CONSEJO REGULADOR DE MEDICAMENTOS	
Nigeria	CONSEJO DE GOBIERNO DE LA AGENCIA NACIONAL PARA LA ADMINISTRACIÓN Y EL CONTROL DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS (NAFDAC)	https://www.nafdac.gov.ng/

PAÍS	AGENCIA SANITARIA	ENLACE OFICIAL
Nicaragua	MINISTERIO DE SALUD	http://www.minsa.gob.ni/index.php/repository/Descargas-MINSA/Direcci%C3%B3n-General-de-Regulaci%C3%B3n-Sanitaria/Dispositivos-M%C3%A9dicos/
Niue	BUSQUEDA INSATISFACTORIA	https://www.who.int/medical-devices/countries/regulations/niu.pdf
Noruega	CONSEJO NORUEGO DE SALUD AGENCIA NORUEGA DE MEDICAMENTOS	https://www.helsetilsynet.no/ https://legemiddelverket.no/
Nueva Zelanda	AUTORIDAD DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS MEDSAFE	https://www.medsafe.govt.nz/
Panamá	MINISTERIO DE SALUD	https://www.minsa.gob.pa/
Paraguay	DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - DINAVISA	https://www.mspbs.gov.py/dnvs
Países Bajos	INSPECCIÓN SANITARIA JUNTA DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS CBG MEB	https://www.igi.nl/ https://www.cbg-meb.nl
Palestina	MINISTRY OF HEALTH	www.moh.ps/
Pakistán	MINISTERIO DE REGULACIONES Y COORDINACIÓN DE LOS SERVICIOS NACIONALES DE SALUD ISLAMABAD	http://www.dra.gov.pk/
Perú	DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS	https://www.digemid.minsa.gob.pe/
Polonia	OFICINA DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS SANITARIOS Y BIOCIDA	www.urpl.gov.pl/pl
	INSPECCIÓN FARMACÉUTICA PRINCIPAL	www.gov.pl/web/gif
Portugal	AUTORIDAD NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	https://www.infarmed.pt/
Puerto Rico	US FDA- FOOD AND DRUG ADMINISTRATION	https://www.fda.gov/consumers/articulos-en-espanol/dispositivos-medicos

PAÍS	AGENCIA SANITARIA	ENLACE OFICIAL
Qatar	MEDICAL DEVICE REGISTRATION UNIT, PHARMACY & DRUG CONTROL, SUPREME COUNCIL OF HEALTH	https://hukoomi.gov.qa
Reino Unido	AGENCIA REGULADORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	www.gov.uk/government/ organisations/medicines-and- healthcare-products-regulatory- agency
Republica Checa	INSTITUTO ESTATAL PARA EL CONTROL DE MEDICAMENTOS	www.sukl.cz
Rep. Democrática del Congo	ACOREP	https://acorep-dpmrdc.org/
Republica Eslovenia	INSTITUTO ESTATAL PARA EL CONTROL DE MEDICAMENTOS	www.sukl.sk
	AGENCIA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	www.jazmp.si/en/
República Dominicana	DIRECCIÓN GENERAL DE DROGAS Y FARMACIAS (DGDF)	https://dncd.gob.do/
Republica Unida de Tanzania	AUTORIDAD DE MEDICAMENTOS Y EQUIPOS MÉDICOS	https://www.tmda.go.tz/
Ruanda	MINISTERIO DE SALUD	MOH: Inicio
Rumania	AUTORIDAD NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	www.anm.ro
San Bartolome	COLECTIVIDAD TERRITORIAL DE ULTRAMAR PERTENECIENTE A FRANCIA	
San Marino	MINISTERIO DE SALUD Y DE SEGURIDAD SOCIAL	http://www.sanita.sm/on-line/ home/authority-sanitaria.html
San Martin (parte francesa) (isla perteneciente a los países bajos)	INSPECCIÓN SANITARIA	https://www.igi.nl/
	JUNTA DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS CBG MEB	https://www.cbg-meb.nl
Samoa	MINISTERIO DE SALUD	https://www.health.gov.ws/
Santa Sede	DEPENDE DE ITALIA- MINISTERIO DE LA SALUTTE	https://www.iss.it/ https://www.salute.gov.it/portale/ nuovocoronavirus/homeNuovo- Coronavirus.jsp?lingua=english https://www.aifa.gov.it/web/guest

PAÍS	AGENCIA SANITARIA	ENLACE OFICIAL
Samoa americana Pertenece al estado independiente de Samoa	MINISTRY OF HEALTH	https://www.health.gov.ws/
Senegal	MINISTERIO DE LA SALUD Y BIENESTAR SOCIAL	https://www.sante.gouv.sn/
Serbia	AGENCIA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE SERBIA (ALIMS)	https://www.alims.gov.rs/eng/
Seychelles	MINISTERIO DE SALUD	http://www.health.gov.sc/
Sierra Leona	MINISTRY OF HEALTH FEDERAL REPUBLIC SIERRA LEONA	https://www.pharmacyboard.gov.sl/
Siria	MEDICAL OFFICER OF HEALTH MOH	https://www.moh.gov.sy
Singapur	AUTORIDAD DE CIENCIAS DE LA SALUD	https://www.hsa.gov.sg/
Somalia	MINISTRY OF HEALTH FEDERAL REPUBLIC SOMALIA	https://moh.gov.so/en/
Sri Lanka	NATIONAL MEDICINES REGULATORY AUTHORITY NMRA	https://nmra.gov.lk/index.php?option=com_content&view=article&id=58&Itemid=115&lang=en
Sudáfrica	DEPARTAMENTO DE SALUD	https://www.health.gov.za/
Sudan	REPUBLIC SUDAN FEDERAL MINISTRY OF SALUD	http://food.fmoh.gov.sd/food/index.php?id=10 NMPB
Suecia	AGENCIA DE PRODUCTOS MÉDICOS	www.lakemedelsverket.se/sv
Swazilandia	PAGINA OFICIAL GUBERNAMENTAL	https://www.gov.sz/
Suiza	AGENCIA SUIZA DE PRODUCTOS TERAPEUTICOS	https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home.html
Svalbard y Jan Maye (Islas que pertenecen a Noruega)	CONSEJO NORUEGO DE SALUD	https://www.helsetilsynet.no/
Tailandia	FDA	https://www.fda.moph.go.th/Pages/HomeP_D2.aspx
Tanzania	TMDA	https://www.tmda.go.tz/
Trinidad y Tobago	DIRECCIÓN DE DROGAS, MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS	https://health.gov.tt/services/chemistry-food-and-drugs-division?id=93

PAÍS	AGENCIA SANITARIA	ENLACE OFICIAL
Togo	DIRECTION DES PHARMACIES LABORATOIRES ET EQUIPEMENTS TECHNIQUES MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA POPULATION	https://service-public.gouv.tg/service_concerne/direction-de-la-pharmacie-du-medicament-et-des-laboratoires/
Túnez	DIRECCION DE FARMACIA Y MEDICAMENTOS	http://www.dpm.tn/
Turquía	AGENCIA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE TURQUIA	https://www.titck.gov.tr/
Uganda	AUTORIDAD NACIONAL DE MEDICAMENTOS	https://www.nda.or.ug/
Uruguay	MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA	https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/home
Vanuatu	MINISTERIO DE SALUD DE VANUATU	https://moh.gov.vu/
Venezuela	DIRECCIÓN DE DROGAS, MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS	http://sacs.gob.ve/site/index.php/advanced-stuff/direccion-de-drogas-medicamentos-y-cosmeticos/89-sacs/direcciones
Vietnam	ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS DE VIETNAM	https://dav.gov.vn/
Wallis y fortuna Pertenece a Francia	LA AGENCIA NACIONAL PARA LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	https://ansm.sante.fr/
Yemen	THE SUPREME BOARD FOR DRUGS & MEDICAL APPLIANCES	http://www.sbd-ye.org/
Zambia	ZAMRA	https://www.zamra.co.zm/
Zimbabue	AUTORIDAD DE CONTROL DE MEDICAMENTOS	https://www.mcaz.co.zw