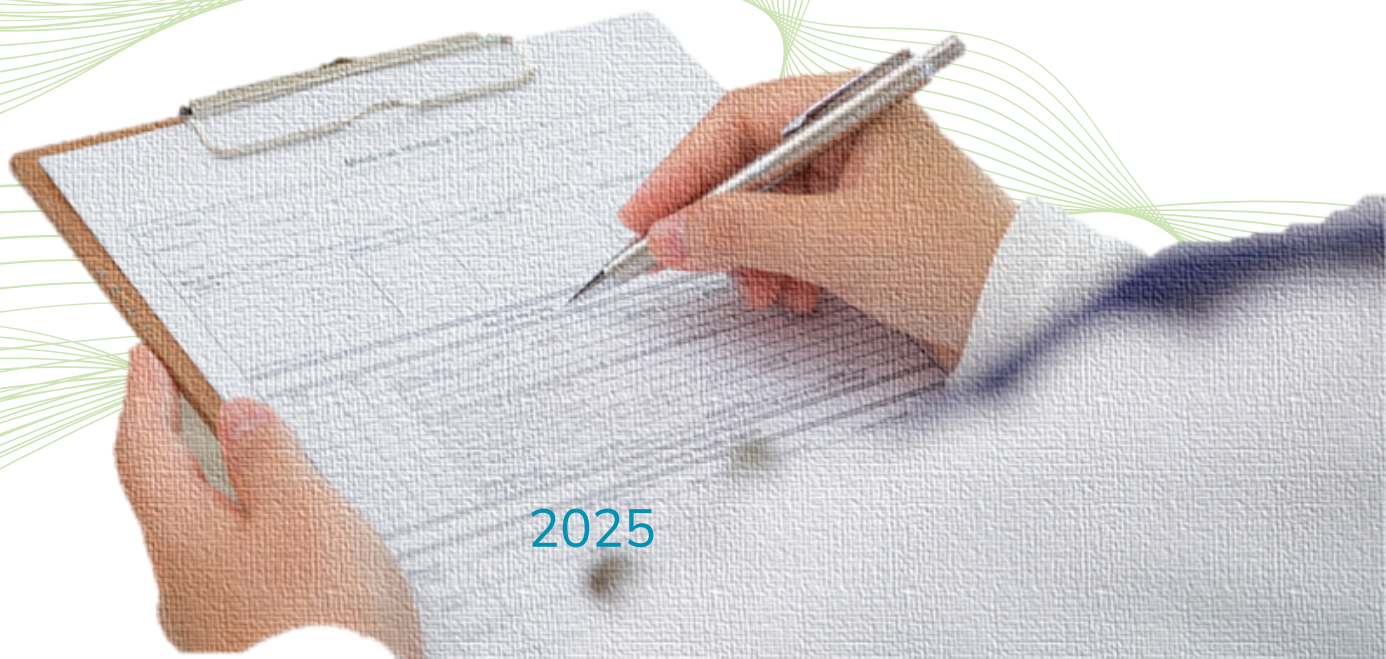




# INSTRUCTIVO DE DILIGENCIAMIENTO



2025

***Elaborado por:***

**Santiago Muñoz Cárdenas**

Pasante del Grupo de Registros Sanitarios

Estudiante de ingeniería biomédica de la Universidad Manuela Beltrán

***Colaboradores:***

**Yenny Paola Sánchez Obando**

Coordinadora del Grupo de Registros Sanitarios

Ingeniera Biomédica

**Mabel Constanza Barbosa Romero**

Profesional especializado

Ingeniera Química

**Grupo de Registros Sanitarios - DDMOT**

*Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
Bogotá D.C.*

**2025**



## RECOMENDACIONES ESPECIALES

Para mayor comodidad se recomienda visualizar el instructivo en los navegadores recomendados; Google Chrome, Microsoft Edge o Adobe Reader.

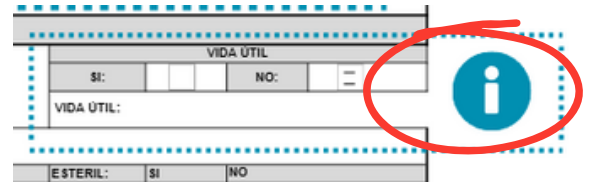
### Navegadores recomendados:



## BOTONES DE NAVEGACIÓN



Al hacer clic en este ícono, se le direccionará a la sección que corresponde



Al hacer clic en este ícono, se le direccionará a la tabla de contenido

DESDE LA TABLA DE CONTENIDO PUEDE ACCEDER A TODAS LAS SECCIONES CON UN CLIC.



**Cada vez que vea este ícono,** usted podrá hacer clic para navegar a través del instructivo o hacia una página web externa relacionada.



Al hacer clic en este ícono, se le direccionará a los formatos correspondientes.

**CONTENIDO**

|                      |   |
|----------------------|---|
| <b>INTRODUCCIÓN</b>  |   |
| Nosotros como INVIMA | 4 |
| Decreto 4725 de 2005 | 5 |
| Artículo 2 y 7       | 5 |

Se recomienda visualizar ambos documentos interactivos antes de continuar con el instructivo.

Haga clic en los teléfonos para ir al documento.

**AUTORIDADES Y AGENCIAS SANITARIAS A NIVEL MUNDIAL**

Haga clic en el nombre de la agencia para navegar al sitio web correspondiente.

**A**

Argentina - ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Afganistán - GENERAL DIRECTORATE

tenga habilitado el Invima.  
 Irá consultar el estado de su trámite por la página  
 por lo cual es necesario que consulte el estado de Trámites en Línea / Clic Aquí  
 para la notificación de los actos insubordinación del usuario.

# TABLA DE CONTENIDO

Haga clic para navegar.



## INTRODUCCIÓN

|                            |   |
|----------------------------|---|
| Nosotros como INVIMA ..... | 6 |
| Decreto 4725 de 2005 ..... | 7 |
| Artículo 2 y 7 .....       | 7 |

## FORMATOS

|                                  |    |
|----------------------------------|----|
| Instructivo .....                | 8  |
| Notificación electrónica .....   | 9  |
| Información Básica .....         | 10 |
| Dispositivo Médico .....         | 15 |
| Renovación DM .....              | 18 |
| Equipo Biomédico .....           | 19 |
| Renovación EB .....              | 22 |
| Modificaciones automáticas ..... | 37 |

## SECCIONES DE LOS FORMATOS

|  |    |
|--|----|
| Selección de trámite y nivel de riesgo .....                       | 23 |
| Modalidades .....  | 24 |
| Datos del fabricante, importador y acondicionador .....            | 27 |
| Vida útil y nombre del producto .....                              | 28 |
| Indicaciones, usos y presentación comercial .....                  | 29 |
| Partes, componentes y composición .....                            | 30 |
| Referencias .....  | 31 |
| Observaciones .....  | 32 |
| Número de expediente .....   | 33 |
| Tipo y sistema de equipo biomédico .....                           | 34 |
| Documentos anexos y firmas .....                                   | 35 |
| Nombre del producto para modificación .....                        | 38 |
| Ejemplo diligenciamiento .....                                     | 39 |
| <u><a href="#">Algunas agencias sanitarias del mundo</a></u> ..... | 45 |

## 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 trámites 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



**Información Básica**



*Haga clic para navegar.*



**Dispositivo Médico**



**Renovación Dispositivo Médico**



**Equipo Biomédico**



**Renovación Equipo Biomédico**



**Modificaciones automáticas**

## ¿Qué es el invima?

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) fue creado en Colombia en 1993 con la Ley 100, como parte de la reforma del sistema de salud. Su estructura se definió con el Decreto 1290 de 1994, comenzando operaciones en 1995 para garantizar la seguridad de medicamentos y alimentos de consumo humano. A lo largo de los años, ha tenido que adaptarse a cambios legales, como la Ley 1122 de 2007, que fortaleció su papel en la inspección y control. También ha respondido a crisis sociales, destacándose durante la pandemia de COVID-19.

## ¿Cómo funciona?

Hoy el Invima funciona con seis direcciones técnicas:

- Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
- Dirección de Alimentos y Bebidas
- Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
- Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica
- Dirección de Operaciones Sanitarias
- Dirección de Responsabilidad Sanitaria.

### Navegadores recomendados:



## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA

Es responsable de la inspección, vigilancia y control de los dispositivos médicos y demás tecnologías utilizadas en la atención en salud. Adelanta los procesos relacionados con el otorgamiento de registros sanitarios, permisos de comercialización y certificaciones, conforme a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

### En esta cartilla encontrará:

INSTRUCTIVO DE DILIGENCIAMIENTO para:

- DM (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
- RENOVACIÓN DM
- EB (EQUIPO BIOMÉDICO)
- RENOVACIÓN EB
- MODIFICACIONES AUTOMÁTICAS



## DECRETO 4725 DE 2005

El Decreto 4725 de 2005 Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

*En este documento externo encontrará las **definiciones y conceptos del presente Decreto que debe tener en cuenta** al momento de realizar trámites en la dirección acorde al artículo 2.*

*En el **artículo 7 del Decreto 4725 de 2005**, encontrará las reglas de clasificación de riesgo.*



### Definiciones y Conceptos



### Artículo 7



Se recomienda visualizar ambos documentos interactivos antes de continuar con el instructivo.

Haga **clic** en la imagen de los **teléfonos** o en el **texto** para ir al documento.




# INSTRUCTIVO

Para acceder al sitio web y **descargar los formatos**, vaya a la página web del INVIMA. Puede navegar haciendo **Clic Aquí**.



En la sección de “**documentos de interés**” Encontrará todos los formatos de trámites en formato Excel.

Encontrará una hoja denominada INSTRUCTIVO donde se encuentran los lineamientos generales para la presentación del trámite a realizar.

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO  | REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS |
|   | <b>FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b> |   |
|   | Código: ASS-RSA-FM007  | Fecha de Emisión: 2025-11-06              |

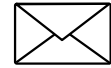
|   |
|---|
| <b>INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DE LOS FORMULARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS</b>   |
| <p>Con el fin de facilitar los trámites relacionados con el INVIMA del Grupo de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos, se presenta el siguiente instructivo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><a href="http://www.invima.gov.co">1. Ingrese a la página web del INVIMA www.invima.gov.co</a></li> <li>Ingrese por el enlace de Dispositivos Médicos</li> <li>Ingrese por Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos</li> <li>Ingrese por Registros Sanitarios Dispositivos Médicos</li> <li>Ingrese por Documentos de Interés</li> <li>Ingrese por Formatos (FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS o que se encuentran en la carpeta adjunta)</li> <li>Descargue el formulario de la página web y diligéncielo dependiendo del trámite a realizar.</li> <li>Realice la clasificación de riesgo de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de acuerdo con las reglas establecidas en el artículo 7 del Decreto 4725 de 2005. (Tenga en cuenta los documentos de interés publicados en la página web del instituto tales como Cartillas, guías, circulares, infografías)</li> <li>Tenga en cuenta que el formulario debe ser diligenciado en su totalidad para cada trámite correspondiente el cual debe ser seleccionado en la primera hoja, solo diligencie las hojas correspondientes a su trámite.</li> </ol> <p><b>NOTA : Teniendo en cuenta que los procesos de tramites automáticos, citan textualmente lo diligenciado por el interesado en el formulario, es necesario que se revise la información que se allega con sumo cuidado ya que ésta será replicada en el acto administrativo.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Una vez se ha diligenciado el formulario en la hoja de información básica, verifique la hoja correspondiente al trámite que va a solicitar, complete la información y anexe los documentos que se describen para cada solicitud en específico indicando en que página se anexa el documento.</li> </ol> <p><b>NOTAS IMPORTANTES:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Tenga en cuenta que los documentos que se solicitan son de obligatorio cumplimiento, por lo cual si no se encuentran soportados en la solicitud no es viable acceder de forma positiva a su trámite</li> <li>Es de aclarar que el trámite deberá ser radicado en línea, por medio del aplicativo que tenga habilitado el Invima.</li> <li>Tenga en cuenta que en el sticker de radicación se asigna una llave, la cual le permitirá consultar el estado de su trámite por la página web del INVIMA - Ingresando por: Tramites y Servicios / Tramites en Línea / Clic Aquí</li> <li>Recuerde que los tramites automáticos, se encuentran sujetos a un control posterior, por lo cual es necesario que consulte el estado de su trámite durante la vigencia del mismo, en la página web del INVIMA - Ingresando por: Tramites en Línea / Clic Aquí</li> </ol> <p><b>5. Es importante que al radicar el trámite solicitado se verifiquen los datos básicos para la notificación de los actos administrativos. RECUERDE: la actualización de los datos ante el INVIMA son responsabilidad del usuario.</b></p> |




Tenga en cuenta que los **documentos** que se solicitan son **de obligatorio cumplimiento**, por tal motivo, si no se encuentran soportados en la solicitud no es viable acceder a su trámite.



# Notificación Electrónica



Al ingresar a la página, encontrará el formulario de Notificación Electrónica, el cual tiene carácter informativo y establece que el interesado recibirá en su correo electrónico los actos administrativos asociados a sus trámites, sin necesidad de desplazarse a la entidad.

|   |  |   |                              |
|---|--|---|------------------------------|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO  | REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS |                              |
|   | <b>FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b> |   |                              |
|   | Código: ASS-RSA-FM007  | Versión: 17                               | Fecha de Emisión: 2025-11-06 |

## FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA

Respetado Usuario:

La Notificación es el medio a través del cual se ponen en conocimiento del interesado los actos de carácter particular. Tiene como finalidad garantizar el conocimiento de las actuaciones administrativas y de su desarrollo de tal forma que se garanticen los principios de publicidad y contradicción

La ley 1437 de 2011 "Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo", en su artículo 56 señala que las autoridades podrán notificar sus actos a través de medios electrónicos, siempre que el administrado haya aceptado este medio de notificación, agregando, que la notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

Por otra parte, a través del Decreto 2693 de 2012 "Por el cual se establecen los lineamientos generales de la estrategia de Gobierno en línea de la República de Colombia, se reglamentan parcialmente las Leyes 1341 de 2009 y 1450 de 2011, y se dictan otras disposiciones" se busca el máximo aprovechamiento de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, con el fin de contribuir con la construcción de un Estado más eficiente, más transparente y participativo y que preste mejores servicios con la colaboración de toda la sociedad.

Con el propósito de efectivizar este mandato legal y dar cumplimiento a las normativas señaladas, el Invima viene implementando el sistema de notificación electrónica de los actos administrativos, a través del cual se pretende agilizar el trámite de las actuaciones, prestando de esta manera un mejor y más eficiente servicio a los usuarios, en la medida que no tienen que desplazarse hasta la entidad a conocer las decisiones que se adelantan dentro del trámite.

Términos y condiciones de uso de la notificación electrónica:

Si usted en calidad de usuario suscribe el presente documento aceptando ser notificado a través de correo electrónico, conoce y acepta además las siguientes condiciones de uso:

- Habida cuenta de que la dirección suministrada por el interesado se presume propia, el usuario se obliga a utilizarla directamente y no podrá alegar en ningún caso, desconocimiento de los actos notificados por operaciones en el buzón delegadas en terceros.
  - El Invima envía a la dirección electrónica suministrada una comunicación mediante la cual remite el acto administrativo adjuntando el documento en formato PDF.
  - Los términos de interposición de los recursos y los de ejecutoria empezarán a contar desde el día siguiente a la notificación electrónica, es decir, desde el día siguiente a que el mensaje de datos haya sido dispuesto en la bandeja de entrada del correo electrónico del usuario.
  - Para el efecto, dadas las características del correo electrónico certificado, la entidad registrará la fecha y hora reportada en la confirmación de entrega del mensaje de datos, a través del cual se dispuso el acto en su buzón de correo electrónico.
  - La notificación que por este medio se efectúe tiene los mismos efectos de la que se realiza en forma personal por el Funcionario competente.
  - El acuse de recibo del mensaje con la fecha en que se entiende notificado el acto tendrá el soporte respectivo.
- Obligaciones del usuario:**
- Operar de manera directa su buzón de correo electrónico.
  - Revisar continuamente su correo electrónico.
  - Informar a la entidad en el caso de que el usuario decida cambiar de dirección de correo electrónico para el proceso de notificaciones electrónicas.
  - La actualización de correos electrónicos, debe ser autogestionada por el titular del registro o su apoderado, en cada uno de los radicados que desee realizar el cambio, ingresando a través de la página web del Instituto por trámites en línea: <https://enlinea.invima.gov.co/rs/login/loginUsuario.jsp>. la actualización de correo electrónico se tomará a partir de la realización efectiva de la misma y, sobre las posteriores notificaciones y actuaciones administrativas en curso.
  - Informar de manera inmediata al Instituto cualquier inconveniente relacionado con la recepción o apertura del correo o documento mediante el cual se realiza la notificación electrónica. En tal caso el error o defecto deberá reportarse al correo [ayudavirtual@invima.gov.co](mailto:ayudavirtual@invima.gov.co) indicando el inconveniente y reenviando el mensaje de datos remitido por la entidad.



# 1. INFORMACIÓN BÁSICA



## DEBE SER DILIGENCIADO PARA TODO TRÁMITE

A continuación se desglosará cada punto que debe ser diligenciado del formulario.

- Debe diligenciar los subnumerales 1.1 y 1.2 del formulario.
- Debe diligenciar el subnumeral 1.3 marcando una X en la celda correspondiente al tipo de trámite que requiere.

|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO                                   |  | REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS |           |
|--|---|--|---|-----------|
|  | FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS |  |   |           |
|  | Código: ASS-RSA-FM007                                     | Versión: 17                                  | Fecha de Emisión: 2025-11-06              |           |
| <b>FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD REGISTRO SANITARIO, RENOVACIÓN Y MODIFICACIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS NO CONTROLADOS. DECRETO No. 4725 DE 2005</b>   |   |  |   |           |
| 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  |   |  |   |           |
| El INVIMA requiere para el ejercicio de sus funciones, recolectar datos personales de sus usuarios e incorporarlos en bases de datos. Por lo tanto, el INVIMA le informa que con la presente solicitud 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 <a href="http://www.invima.gov.co">www.invima.gov.co</a> |   |  |   |           |
| <b>1.1 DATOS GENERALES DEL TITULAR</b>   |   |  |   |           |
| 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 de Notificación:  |   |  | Teléfono:                                 |           |
| <b>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. Seleccione SI o NO</b>   |   |  |   |           |
| <a href="#">Ver condiciones</a>  | <input type="radio"/> SI<br><input type="radio"/> NO      | Correo electronico notificación electronica: | 0   |           |
| <b>1.2 DATOS DEL RESPONSABLE DE LA TRANSACCIÓN BANCARIA (No aplica para desgloses ni cancelaciones)</b>  |   |  |   |           |
| Nombre/ Razón social:  |   |  |   | NIT:      |
| Dirección:   |   |  |   |           |
| Teléfono:  |   |  |   |           |
| Ciudad:  |   |  | No. consignación (referencia):            |           |
| Código de la tasa:   |   |  | Valor (\$):                               |           |
| Encasodeexistiresiñporlosderechosdeusodeunatasaquenofigureanombredeltitulardeclarado,deberáadjuntarelmentosoporque lo sustente:  |   |  |   |           |
| <b>AUTORIZACIÓN DE USO DE LA TASA DE UN TERCERO AL TITULAR</b>   |   |  |   |           |
| SI _____ NO _____ FOLIO _____  |   |  |   |           |



## 1.1 DATOS DEL TITULAR

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

- Si es persona jurídica, 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 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.

| 1.1 DATOS GENERALES DEL TITULAR |       |           |                   |
|---------------------------------|-------|-----------|-------------------|
| Nombre o Razón Social           | _____ | NIT:      | _____             |
| Dirección:                      | _____ | Teléfono: | _____             |
| Ciudad:                         | _____ | Dpto.:    | _____ País: _____ |

## INFORMACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL

Los datos que se registren deben coincidir con el representante legal del titular, teniendo en cuenta lo siguiente:

- Si una sociedad es constituida bajo 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.
- En caso de ser una sociedad de origen extranjero los datos deben coincidir con la documentación certificada en el país de origen.

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



## 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:

- Nombre del poderdante
- 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.

## TENGA EN CUENTA



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 el artículo 74 del Código General del Proceso

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

\_\_\_\_\_

T.P. No.:

\_\_\_\_\_



## DATOS DE NOTIFICACIÓN

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

- **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.

**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. Seleccione SI o NO**

[Ver condiciones](#)  SI  NO

Correo electrónico notificación electrónica: \_\_\_\_\_ 0

En caso de seleccionar la opción SI, diligencie el debido correo de notificación donde se le notificarán los actos administrativos.



Es importante que cualquier cambio realizado a los correos electrónicos de notificación sean reportados ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, dado que es responsabilidad de los interesados revisar constantemente los correos reportados en el formulario.

- Dirección y ciudad; estos datos deben coincidir con la información registrada en el **certificado de existencia y representación legal** que emite la Cámara de Comercio.
- Correo electrónico (e-mail); Diligencie un correo electrónico a su elección para efectos informativos del instituto.
- Teléfono; Debe indicar un teléfono a su elección, favor verificar que se encuentre correctamente diligenciado y vigente.

Dirección de Notificación: \_\_\_\_\_ Ciudad: \_\_\_\_\_  
E-mail de Notificación: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_



## DATOS DEL RESPONSABLE DEL PAGO

|  |                                      |
|--|--------------------------------------|
| <b>1.2 DATOS DEL RESPONSABLE DE LA TRANSACCIÓN BANCARIA (No aplica para desgloses ni cancelaciones)</b>  |                                      |
| Nombre/ Razón social: _____  | NIT: _____                           |
| Dirección: _____   |                                      |
| Teléfono: _____  |                                      |
| Ciudad: _____  | No. consignación (referencia): _____ |
| Código de la tasa: _____   | Valor (\$): _____                    |
| Encaso de existir cesión por los derechos de uso de una tasa que no figure a nombre del titular declarado, deberá adjuntarse el documento soporte que lo sustente: |                                      |
| AUTORIZACIÓN DE USO DE LA TASA DE UN TERCERO AL TITULAR  |                                      |
| SI _____   | NO _____ FOLIO _____                 |

- 1.2. van los datos de la persona o empresa que hizo el pago de la tarifa al INVIMA. Esto se diligencia según lo que indique el recibo o la consignación bancaria.
- Cuando el pago sea efectuado por el importador o por una persona natural que no sea el titular ni el representante legal del registro, deberá allegarse la respectiva autorización de cesión de la tarifa a favor del titular del registro.

## 1.3 TIPO DE TRÁMITE

- Marque con una **X** el tipo de trámite que quiere realizar

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"/> 1  | IR A (DM)           | EXPEDICIÓN DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO Y REGISTRO SANITARIO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS (DM)               |
| <input type="checkbox"/> 2  | IR A (DM)           | RENOVACIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS (DM)   |
| <input type="checkbox"/> 3  | IR A (EB)           | EXPEDICIÓN DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO Y PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS (EB)        |
| <input type="checkbox"/> 4  | IRA (EB)            | EXPEDICIÓN DE RENOVACIÓN PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS (EB)   |
| <input type="checkbox"/> 5  | IR A (MOD)          | MODIFICACIÓN AUTOMÁTICAS  |
| <input type="checkbox"/> 6  | IR A (AUT 32)       | AUTORIZACIÓN DE AGOTAMIENTO DE EXISTENCIA ART.32  |
| <input type="checkbox"/> 7  | IR A (AUT EB)       | AUTORIZACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS (USADO, REPOTENCIADO Y REPARADO)   |
| <input type="checkbox"/> 8  | IR A (AUT VUCE)     | (AUT) ACCESORIOS, PARTES Y REPUESTOS (RS-PC) VUCE -TRAZA  |
| <input type="checkbox"/> 9  | IR A (CERT. CON RS) | CERTIFICACIÓN CON REGISTRO SANITARIO (CVL) Y CERTIFICACIÓN ASOCIADA A ALERTAS, INFORMES DE SEGURIDAD Y RECALL |
| <input type="checkbox"/> 10 | IR A (CERT. SIN RS) | CERTIFICACIÓN SIN REGISTRO SANITARIO  |
| <input type="checkbox"/> 11 | IR A (DESG)         | DESGLOSE  |
| <input type="checkbox"/> 12 | IR A (CPFE)         | PÉRDIDA DE FUERZA EJECUTORIA (CPFE)   |
| <input type="checkbox"/> 13 | IR A (AUT 46)       | AUTORIZACIÓN ART.46   |

## ASPECTOS A TENER EN CUENTA



- Todo debe estar foliado (numerado).
- No se aceptan tachones ni enmendaduras.
- Si lo considera, podrá aceptar que el INVIMA le notifique por correo electrónico.



## 2. Formulario Dispositivo Médico (DM)

Marque con una X el formulario 1 para indicar que desea realizar esta solicitud.

1 IRA (DM)

EXPEDICIÓN DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO Y REGISTRO SANITARIO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS (DM)

| ASEGURAMIENTO SANITARIO   |   | REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS  |  |    |    |       |
|---|---|--|--|----|----|-------|
| FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS   |   |  |  |    |    |       |
| Código: ASS-RSA-FM007   |   | Versión: 17  | Fecha de Emisión: 2025-11-06   |    |    |       |
| <b>FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO RIESGO I Y IIA, O REGISTRO SANITARIO NUEVO RIESGO IIB Y III</b><br>DECRETO No. 4725 DE 2005                                 |   |  |  |    |    |       |
| Seleccione el tipo de trámite y el riesgo del producto<br><input checked="" type="radio"/> <b>NUEVO REGISTRO SANITARIO - RIESGO IIA</b>   |   | MODALIDAD:<br><input checked="" type="radio"/> <b>IMPORTAR Y VENDER</b>  |  |    |    |       |
| Código de la tarifa   |   | 3003   |  |    |    |       |
| <b>1. INFORMACION DE LOS ROLES DEL REGISTRO SANITARIO</b>   |   |  |  |    |    |       |
| Fabricante  |   | Ubicación (dirección y ciudad)   |  |    |    |       |
| 1.  |   |  |  |    |    |       |
| 2.  |   |  |  |    |    |       |
| Importador (es)   |   | Ubicación (dirección y ciudad)   |  |    |    |       |
| 1.  |   |  |  |    |    |       |
| 2.  |   |  |  |    |    |       |
| Almacenador – Acondicionador  |   | Ubicación (dirección y ciudad)   |  |    |    |       |
| 1.  |   |  |  |    |    |       |
| 2.  |   |  |  |    |    |       |
| <b>2. INFORMACION DEL PRODUCTO</b>  |   |  |  |    |    |       |
| CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO   |   | I <input checked="" type="checkbox"/> IIA <input type="checkbox"/> IIB <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/>   |  |    |    |       |
| NOMBRE DEL PRODUCTO:  |   | VIDA ÚTIL<br>SI: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NO: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>         |  |    |    |       |
| NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO:   |   | VIDA ÚTIL:<br>ESTERIL: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>  |  |    |    |       |
| MARCA DEL PRODUCTO:   |   | METODO DE ESTERILIZACIÓN:<br><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |  |    |    |       |
| INDICACIONES Y USOS (FINALIDAD PREVISTA):   |   |  |  |    |    |       |
| ADVERTENCIAS, CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES:   |   |  |  |    |    |       |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL:   |   |  |  |    |    |       |
| Em paquete<br>Ejemplo: Caja   | Contenido<br>Ejemplo: 5                 | Unidad de medida<br>Ejemplo: Unidad(es)  | Marque con un <input checked="" type="checkbox"/> si la presentación comercial también será entregada como muestra gratis  |    |    |       |
| Caja(s)   | 10                                      | Unidad(es)   | <input type="checkbox"/>   |    |    |       |
|   |   |  | <input type="checkbox"/>   |    |    |       |
|   |   |  | <input type="checkbox"/>   |    |    |       |
|   |   |  | <input type="checkbox"/>   |    |    |       |
|   |   |  | <input type="checkbox"/>   |    |    |       |
|   |   |  | <input type="checkbox"/>   |    |    |       |
|   |   |  | <input type="checkbox"/>   |    |    |       |
|   |   |  | <input type="checkbox"/>   |    |    |       |
|   |   |  | <input type="checkbox"/>   |    |    |       |
|   |   |  | <input type="checkbox"/>   |    |    |       |
| COMPONENTES Y COMPOSICIÓN (EXPRESADA CON NOMBRE GENÉRICO Y/O QUÍMICO):  |   |  |  |    |    |       |
| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO   |   | 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   |   |  |  |    |    |       |
| 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 FORMULARIO DEBIDAMENTE DILIGENCIADO EN MEDIO DIGITAL (Formulario en Excel copiable y listado de referencias (si aplica))  | DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO  | SI | NO | FOLIO |
| 1   | Art 18/ literal a                       |  | Debe estar avalado por el directivo técnico o firmado por el representante legal o poderado. Si el formulario contiene anexos deberán incluirse de la misma forma. |    |    |       |



|    |                    |  |  |  |  |  |
|----|--------------------|--|--|--|--|--|
| 2  | Art. 19/ literal b | PODER (si aplica)  | <p>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.</p> <p>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 y 251 del Código General del Proceso. (Debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la haya).</p>   |  |  |  |
| 3  |                    | COMPROBANTE DE PAGO  | Debe corresponder al concepto del trámite por la tarifa legal correspondiente.   |  |  |  |
| 4  | Art.29/ Literal b  | CERTIFICADO DE VENTA LIBRE (productos importados)  | <p>El documento debe cumplir con los siguientes requisitos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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).</li> <li>2. Debe indicar el nombre del fabricante (s), el nombre del dispositivo médico o Equipo Biomédico con sus referencias que se desean amparar.</li> <li>3. Si el CVL no declara la vigencia, éstase rá de un (1) año, que seto mará de la fecha de su expedición y sino, la vigencia que contenga el documento.</li> <li>4. Debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la haya.</li> <li>5. Debe estar acompañado con la traducción oficial.</li> </ol> <p><b>Como guía, verificar lo contenido en la Circular 5000-001-22 numeral 7</b></p>   |  |  |  |
| 5  | Art.29/ literal d  | AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE (productos importados)   | <p>Este documento debe cumplir con los siguientes requisitos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Indicar el nombre del importador con su domicilio.</li> <li>2. Indicar los roles y actividades que desempeñará el nuevo importador en el registro sanitario conforme a las normas sanitarias vigentes.</li> <li>3. Debe estar firmado y autorizado por el titular del registro sanitario y/o permiso de comercialización.</li> </ol>   |  |  |  |
| 6  | Art.29/ literal c  | EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL  | <p>1. <b>Empresas Nacionales:</b> Por la ley antitrámite Decreto 019 de 2012 se debe validar en la página <a href="http://www.rues.org.co/nes_web/consultas">http://www.rues.org.co/nes_web/consultas</a>.</p> <p>2. <b>Empresas Extranjeras:</b> Prueba de constitución, existencia y representación legal del titular (si es extranjero), y del fabricante expedido por el organismo competente en el país de origen.</p> <p><b>En el caso de fabricantes nacionales:</b></p> <p><b>Contrato de fabricación (Cuando aplique)</b> 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 (DDMM/AAA) _____ / ____ / ____ Número de radicado</p> <p>Por Decreto antitrámites 019 de 2012 será revisado al interior del Instituto.</p>   |  |  |  |
| 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 | <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) 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</p>    |  |  |  |
| 8  | Art.18/ literal c  | DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO   | <p>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. Nota: De ser el caso, si el producto cuenta con muestra gratis o muestra sin valor comercial, se debe especificar a que presentación comercial corresponde y aportar el respectivo etiquetado en el que se relacione esta condición, destacando que no puede cubrir información que provenga de fábrica.</p>   |  |  |  |
| 9  | Art.18/ literal d  | ESTUDIOS TÉCNICOS Y COMPROBACIONES ANALÍTICAS  | <p>A) Resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación)</p> <p>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.</p>   |  |  |  |
| 10 | Art.18/ literal i  | DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD EMITIDA POR EL FABRICANTE   | <p>Debe ser emitida por el fabricante, en la que se relacione la información del fabricante (razón social y domicilio), nombre del producto, referencias, códigos o modelos y las normas empleadas en el diseño y fabricación del dispositivo médico.</p> <p><b>NOTA:</b> La declaración de conformidad emitida por el fabricante se puede utilizar como medio aclaratorio, más no reemplaza o sustituye el certificado de venta libre expedido por la autoridad competente.</p> <p><b>Como guía, verificar lo contenido en la Circular 5000-001-22 numeral 7</b></p>  |  |  |  |
| 11 | Art.18/ literal e  | MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN.  | <p>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 el estudio respectivo y los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina). Cabe señalar, que el método de esterilización debe coincidir con el inserto y etiquetas de fábrica. Cuando el Dispositivo Médico no viene estéril de fábrica y requiere esterilidad para usarlo, el interesado debe aportar carta aclaratoria emitida por fábrica y así mismo relacionar el método de esterilización a aplicar en el IFU y en la etiqueta</p>  |  |  |  |
| 12 | Art.18/ literal f  | MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL  | Documento emitido por el fabricante, donde describa el método de desecho o disposición final del Dispositivo médico 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)   | <p>Para Dispositivos Médicos estériles o no estériles que declaren la vida útil: se cumple este requisito anexando los estudios de estabilidad (por esterilidad, envejecimiento natural, envejecimiento acelerado o por almacenamiento) que permitan validar la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado o conclusión final.</p> <p><b>NOTA:</b> la vida útil puede ser declarada por:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1- Esterilidad</li> <li>2. Por no Esterilidad (Almacenamiento o envejecimiento Natural)</li> <li>3. Cuando el Dispositivo Médico No Aplica declarar vida útil, el interesado debe aportar carta aclaratoria emitida por fábrica</li> </ol>  |  |  |  |
| 14 | Art.18/ literal g  | ARTES ORIGINALES DE LAS ETIQUETAS E INSERTOS   | <p>SE DEBERÁ PRESENTAR:</p> <p>A) etiquetas originales 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.</p> <p>B) Símbolo (etiqueta) del importador donde se indique (nombre del producto, modelo y/o referencia, nombre y dirección del importador, número de Registro Sanitario)</p> <p>C) Inserto del producto (IFU), el cual deberá contener en castellano, información suficiente para asegurar la ejecución apropiada del procedimiento y un uso seguro (ejemplo: indicación de Uso, presentación comercial, precauciones, advertencias, disposición final, procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización, almacenamiento, entre otros).</p> <p><b>Cabe señalar, que si el producto cuenta con presentación comercial en la que se indique (muestra gratis, muestra sin valor comercial), dicha condición debe reflejarse en el etiquetado.</b></p>   |  |  |  |
| 15 | Art.18/ literal j  | INFORMACIÓN CIENTÍFICA QUE RESPALDE LA SEGURIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO riesgo IIa, IIb y III  | <p>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.</p> <p>Para dispositivos médicos activos (que dependen 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.</p> |  |  |  |



|    |                      |   |   |  |  |  |
|----|----------------------|---|---|--|--|--|
| 16 | Art.18/<br>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 (evaluación y medidas del control del riesgo). Ejemplo: norma ISO 14971.  |  |  |  |
| 17 | Art.18/<br>literal j | LISTA DE NORMAS EMPLEADAS.  | Indicar en el listado las normas de referencia internacional aplicadas total o parcialmente si es del caso.   |  |  |  |
| 18 | Art.29/<br>literal a | HISTORIAL COMERCIAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO (Productos importados)                               | Referenciar los países en los cuales el dispositivo médico se vende indicando si ha presentado o no <b>Alertas Sanitarias</b> involucradas con el dispositivo médico objeto de la solicitud del Registro Sanitario. (Expedido por el fabricante del producto)   |  |  |  |
| 19 | Art.18/<br>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 lote, 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:**

- 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)**
- 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.
- En el ítem "presentación comercial" deberá diligenciar la establecida por el fabricante en la etiqueta del dispositivo médico, que determina la presentación comercial para la comercialización y uso final. Esta se construye a partir de unas listas desplegables estandarizadas relacionadas.
- Para amparar dentro del Registro Sanitario la "MUESTRA GRATIS", deberá indicar la presentación comercial que también será entregada como muestra gratis, marcando dentro de la casilla con una X. Además, deberá adjuntar el rótulo del etiquetado con dicha observación.
- 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
- 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.
- Para el diligenciamiento de la casilla "advertencias, contraindicaciones y precauciones especiales", se deberá tener en cuenta la información más relevante de las advertencias, contraindicaciones y precauciones especiales que el fabricante considere para el producto, acorde a la ficha técnica e insertos, según aplique.
- 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.
- 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
- 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

**Nota:**  
 Para acogerse a la excepción de pago en las tarifas, debe anexar los documentos relacionados en la ruta: [www.invima.gov.co/](http://www.invima.gov.co/) Oficina Virtual Invima - Atención al Ciudadano/Enviar una nueva solicitud/Microempresarios (Ley 2069 de 2020). Para los dispositivos médicos de riesgo I y IIA de este formulario, se debe indicar el código 90091 y para los dispositivos médicos de riesgo IIB y III indicar el código 90092.  
 Para la aplicación de tarifas diferenciadas en las pequeñas y medianas empresas usted deberá remitirse al manual tarifario correspondiente al año de radicación: <https://www.invima.gov.co/tramites-y-servicios/tarifas>. Solo aplica para registros sanitarios nuevos (Decreto 1889 del 2021).

11. En la casilla de esterilización, deberá indicar si el producto para el cual esta solicitando el registro sanitario es estéril o no, cuando el dispositivo medico sea estéril deberá indicar el método utilizado por el fabricante. En caso que no sea estéril, debe indicar por parte del fabricante que no aplica vida útil para el 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. \* El formulario de solicitud de registro sanitario debe estar firmado por el Director Técnico del establecimiento Importador quien avale la información diligenciada; lo anterior de conformidad a Decreto 4725 de 2005, en su artículo 18 literal a, en concordancia con la Resolución 4002 de 2007

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

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
|                                      | Nombre y Firma del Representante Legal y / o Apoderado |
| Nombre y firma del Director Técnico* |  |

|                |       |          |       |        |       |
|----------------|-------|----------|-------|--------|-------|
| VoBo. Legal:   | _____ | Código   | _____ | Fecha: | _____ |
| VoBo. Técnico: | _____ | Código   | _____ | Fecha: | _____ |
| RECHAZO        | _____ | Por qué? | _____ |        |       |



**ERVACIONES**

|  |
|--|
|  |
|--|



### 3. Formulario Renovación Dispositivo Médico (RENOVA DM)

Corresponde al formulario de renovación del registro sanitario, requerido para la continuidad de la vigencia del registro.

| ASEGURAMIENTO SANITARIO  |  | REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS |   |
|--|--|---|---|
| FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS  |  |   |   |
| Código: ASS-RSA-FM007  | Versión: 17  | Fecha de Emisión: 2025-11-06              |   |
| 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<br>                          | RENOVACIÓN DE REGISTRO - Excepción de pago de tarifa parágrafo 2. Art.2 de la Ley 2069 de 2020- RIESGO IIB | MODALIDAD                                 |  |
|  |  |   | Código de la tarifa 90092   |
| 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.   |  |   |   |

En caso de que requiera hacer la renovación de un DM. ¡Tranquilo! el formulario pide lo mismo que el de un registro nuevo de dispositivo médico.

Con la diferencia de que en los formatos de renovación;

- Se solicita el **NÚMERO DE EXPEDIENTE**
- De igual modo, el **NÚMERO DE REGISTRO**
- Junto a la **VIGENCIA**

**TENER EN CUENTA QUE EXISTEN MÁS NUMERALES PARA RENOVACIONES**

12. 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 y seguridad eléctrica, (Art. 18 literal j)

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

Por favor no olvide consultarlo en el formulario original.





| 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 DIGITAL (Formulario 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 poderante (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.<br>Nota: Con la solicitud se puede allegar cualquiera de las dos clases de poder enunciados. Para el caso de poder otorgado en el extranjero: Si va a allegar poder debidamente constituido, lo anterior de conformidad con el artículo 19 literal b) del Decreto 4725 de 2005 y Artículo 74 y 251 del Código General del Proceso. (Debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la haya).   |    |    |       |
| 3  |                    | COMPROBANTE DE PAGO   | 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:<br>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).<br>2. Debe indicar el nombre del fabricante (s), el nombre del dispositivo médico o Equipo Biomédico con sus referencias que se desean amparar.<br>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.<br>4. Debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la haya.<br>5. Debe estar acompañado con la traducción oficial.<br>Como guía, verificar lo contenido en la Circular 5000-001-22 numeral 7   |    |    |       |
| 5  | Art. 29/ literal d | AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE (productos importados)  | Este documento debe cumplir con los siguientes requisitos:<br>1. Indicar el nombre del importador con su domicilio.<br>2. Indicar los roles y actividades que desempeñará el nuevo importador en el registro sanitario conforme a las normas sanitarias vigentes.<br>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   | 1. Empresas Nacionales: Por la ley antirámite Decreto 019 de 2012 se debe validar en la página <a href="http://www.rues.org.co/rues_web/consultas">http://www.rues.org.co/rues_web/consultas</a> .<br>2. Empresas Extranjeras: Prueba de constitución, existencia y representación legal del titular (si es extranjero) y del fabricante expedido por el organismo competente en el país de origen.  |    |    |       |
| 7  | Art. 18/ literal b | CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO (CCA) O DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (BPM) Y/O CERTIFICADO DE CONDICIONES TÉCNICO SANITARIAS | En el caso de fabricantes nacionales:<br>Contrato de fabricación (Cuando aplique)<br>Indique la fecha y el número de radicación con el cual se emitió el Certificado de Capacidad de Almacenamiento (CCA) o de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) y/o Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias<br>(DD/MM/AAAA)      / / ;      Número de radicado<br><br>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 (CCA). En caso de solicitar un registro sanitario o permiso de comercialización para un producto nuevo que no se encuentre amparado en el Certificado de CCA, 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.<br>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. Cabe señalar que puede adjuntarse el manual, catálogo o instructivo de uso en el que se evidencie la información antes mencionada.   |    |    |       |
| 9  | Art. 18/ literal d | ESTUDIOS TÉCNICOS Y COMPROBACIONES ANALÍTICAS   | Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas:<br>A) Resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación)<br>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  | Debe ser emitida por el fabricante, en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia empleadas en el diseño y fabricación del equipo y se evidencie la razón social del fabricante (razón social y domicilio), el nombre del equipo y sus modelos o referencias.<br>NOTA: La declaración de conformidad emitida por el fabricante se puede utilizar como medio aclaratorio, más no reemplaza o sustituye el certificado de venta libre expedido por la autoridad competente.<br>Como guía, verificar lo contenido en la Circular 5000-001-22 numeral 7   |    |    |       |
| 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 debe indicar el o los métodos empleados con su procedimiento, la Norma de Referencia en la que se basa, los estudios realizados, resultados y conclusiones. En caso que el método de esterilización del producto se realice con oxido de etileno debe adjuntar el estudio respectivo y los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohidrina).   |    |    |       |
| 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.<br>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 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.<br>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).<br>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 IIA) o Permiso de Comercialización (IIB y IIL). Tenga en cuenta que para Equipos biomédicos de riesgo IIB y IIL la etiqueta deberá indicar <b>Permiso de Comercialización No. C) Inserto de los accesorios del equipo biomédico (si aplica), el cual deberá contener en castellano, las instrucciones para su almacenamiento, utilización o consumo seguro del dispositivo médico.</b>   |    |    |       |



|    |                    |   |   |  |  |  |
|----|--------------------|---|---|--|--|--|
| 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 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.<br>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 (evaluación y medidas del control del riesgo). Ejemplo: norma ISO 14971.  |  |  |  |
| 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)   | Referenciar los países en los cuales el dispositivo médico se vende indicando si ha presentado o no Alertas Sanitarias involucradas con el equipo biomédico objeto de la solicitud del Registro Sanitario. (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, ó constancia del sistema de calidad del fabricante para los equipos de tecnología controlada IIb y III. (ejemplo: Normas ISO 13485, ISO 9001)  |  |  |  |
| 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 | <b>En el documento se debe declarar lo siguiente:</b><br>Que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación<br>Las indicaciones y los usos del equipo biomédico.<br>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.<br>Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento.<br>Que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano.   |  |  |  |

**OTROS ELEMENTOS DE TRÁMITE:**

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. En el ítem "presentación comercial" deberá diligenciar la establecida por el fabricante en la etiqueta del dispositivo médico, que determina la presentación comercial para la comercialización y uso final. Esta se construye a partir de unas listas desplegables estandarizadas relacionadas.

5. 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

6. 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.

7. Para el diligenciamiento de la casilla "advertencias, contraindicaciones y precauciones especiales", se deberá tener en cuenta la información más relevante de las advertencias, contraindicaciones y precauciones especiales que el fabricante considere para el producto, acorde a los catálogos, manuales o insertos, según aplique.

8. 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

9. 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 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).**

10. Para los Equipos Biomédicos de Riesgo I y IIa, realizar el pago con la tarifa 3003 y para los Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada de Riesgo IIb y III realizar el pago con la tarifa 3005.

11. Tener presente que para los equipos biomédicos riesgo I y IIa la sigla del número del registro sanitario sera (DM) y para los equipos biomédicos de tecnología controlada de riesgo IIb y III la sigla corresponde a (EBC). Ahora bien, se aclara que para el equipo de Resonancia Magnética, este se concede como un Permiso de Comercialización con siglas (EBC) de riesgo IA.

**Nota:**

Para acogerse a la excepción de pago en las tarifas, debe anexar los documentos relacionados en la ruta: [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)/ Oficina Virtual Invima - Atención al Ciudadano/Enviar una nueva solicitud/Microempresarios (Ley 2069 de 2020). Para los equipos biomédicos de riesgo I y IIa en este formulario se debe indicar el código 90091.

Para la aplicación de tarifas diferenciadas en las pequeñas y medianas empresas usted deberá remitirse al manual tarifario correspondiente al año de radicación: <https://www.invima.gov.co/tramites-y-servicios/tarifas>. Solo aplica para registros sanitarios nuevos riesgos I y IIa (Decreto 1889 del 2021).

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. \* El formulario de solicitud de registro sanitario o permiso de comercialización debe estar firmado por el Director Técnico del establecimiento Importador quien avale la información diligenciada; lo anterior de conformidad a Decreto 4725 de 2005, en su artículo 18 literal a, en concordancia con la Resolución 4002 de 2007.

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 técnico 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 Renovación Equipo Biomédico (RENOVA EB)

En el caso de que el usuario desee continuar con el registro sanitario, antes de su vencimiento deberá radicar ante este instituto la solicitud de RENOVACION del mismo, deberá diligenciar este formulario.

| ASEGURAMIENTO SANITARIO   |  | REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS   |                                |                              |   |
|---|--|---|--------------------------------|------------------------------|---|
| FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS   |  |   |                                |                              |   |
| Código: ASS-RSA-FM007   |  | Versión: 17   |                                | Fecha de Emisión: 2025-11-06 |   |
| 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  |  |  <b>RENOVACIÓN DE PERMISO DE COMERCIALIZACION - RIESGO IIA *</b> |                                | MODALIDAD:                   |  |
|   |  |   |                                | Codigo de la tarifa          | 3005  |
| * 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). |  |   |                                |                              |   |
| NÚMERO DE EXPEDIENTE  |  | NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN  |                                | VIGENCIA                     |   |
| Diligenciar los campos marcados con (*) en caso de haber solicitado el tramite de renovación  |  |   |                                |                              |   |
| I. INFORMACIÓN DE LOS ROLES DEL REGISTRO SANITARIO  |  |   |                                |                              |   |
| Fabricante  |  |   | Ubicación (dirección y ciudad) |                              |   |
| Importador (es)   |  |   | Ubicación (dirección y ciudad) |                              |   |
| Almacenador - Acondicionador  |  |   | Ubicación (dirección y ciudad) |                              |   |

En caso de que requiera hacer la renovación de un EB. ¡Tranquilo! el formulario pide lo mismo que el de un registro nuevo de dispositivo médico.

Con la diferencia de que en los formatos de renovación;

- Se solicita el **NÚMERO DE EXPEDIENTE**
- De igual modo, el **NÚMERO DE REGISTRO**
- Junto a la **VIGENCIA**



**TENER EN CUENTA QUE EXISTEN MÁS NUMERALES PARA RENOVACIONES**

12. Para la RENOVACIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN, 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 j).

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

**Por favor no olvide consultarlo en el formulario original.**



# SELECCIÓN DEL TIPO DE TRÁMITE Y EL RIESGO DEL PRODUCTO

|  |  |            |                   |                     |      |
|--|--|------------|-------------------|---------------------|------|
| Seleccione el tipo de trámite y el riesgo del producto | NUEVO REGISTRO SANITARIO - RIESGO I  | MODALIDAD: | IMPORTAR Y VENDER | Código de la tarifa | 3003 |
|  | <p>NUEVO REGISTRO SANITARIO - RIESGO I</p> <p>NUEVO REGISTRO SANITARIO - RIESGO IIA</p> <p>NUEVO REGISTRO SANITARIO - RIESGO IIB</p> <p>NUEVO REGISTRO SANITARIO - RIESGO IIB</p> <p>NUEVO REGISTRO SANITARIO - RIESGO III</p> <p>NUEVO REGISTRO SANITARIO - Excepción de pago de tarifa Paragrafo 2. Art.2 de la Ley 2069 de 2020-RIESGO I</p> <p>NUEVO REGISTRO SANITARIO automático. Tarifa Diferenciada del 40% en el marco del párrafo 1 del Art. 2 de la Ley 2069 de 2020 -RIESGO I</p> <p>NUEVO REGISTRO SANITARIO automático. Tarifa Diferenciada del 50% en el marco del párrafo 1 del Art. 2 de la Ley 2069 de 2020-RIESGO I</p> <p>NUEVO REGISTRO SANITARIO automático. Tarifa Diferenciada del 60% en el marco del párrafo 1 del Art. 2 de la Ley 2069 de 2020-RIESGO I</p> <p>NUEVO REGISTRO SANITARIO automático. Tarifa Diferenciada del 70% en el marco del párrafo 1 del Art. 2 de la Ley 2069 de 2020 -RIESGO I</p> <p>NUEVO REGISTRO SANITARIO automático. Tarifa Diferenciada del 80% en el marco del párrafo 1 del Art. 2 de la Ley 2069 de 2020-RIESGO I</p> <p>NUEVO REGISTRO SANITARIO automático. Tarifa Diferenciada del 90% en el marco del párrafo 1 del Art. 2 de la Ley 2069 de 2020-RIESGO I</p> <p>NUEVO REGISTRO SANITARIO - Excepción de pago de tarifa Paragrafo 2. Art.2 de la Ley 2069 de 2020-RIESGO IIA</p> |            |                   |                     |      |
| Fabricant  |  |            |                   |                     |      |
| 1.   |  |            |                   |                     |      |
| 2.   |  |            |                   |                     |      |
| Importador   |  |            |                   |                     |      |
| 1.   |  |            |                   |                     |      |
| 2.   |  |            |                   |                     |      |
| Almacenador - Aco                                      |  |            |                   |                     |      |
| 1.   |  |            |                   |                     |      |
| 2.   |  |            |                   |                     |      |

- Al seleccionar el tipo de trámite, la casilla CÓDIGO DE LA TARIFA, se diligenciará de forma automática, favor no modificarla.
- Al diligenciar el formulario, elija qué trámite quiere realizar (registro, permiso, renovación, etc.).
- Al seleccionar el tipo de trámite que desea realizar y dependiendo de la tarifa diferenciada, serán citadas las normativas pertinentes en la casilla blanca inferior de este cuadro.



|  |   |            |                   |                     |
|--|---|------------|-------------------|---------------------|
| Seleccione el tipo de trámite y el riesgo del producto | NUEVO REGISTRO SANITARIO automático. Tarifa Diferenciada del 50% en el marco del párrafo 1 del Art. 2 de la Ley 2069 de 2020-RIESGO I | MODALIDAD: | IMPORTAR Y VENDER | Código de la tarifa |
|--|---|------------|-------------------|---------------------|

y del artículo 5 del Decreto 1889 de 2021. Aplicable a pequeña empresa cuyos ingresos por actividades ordinarias anuales sean superiores a

Sector Manufactura 84.040 e inferiores o iguales a 144.517 UVT  
Sector comercio 173.578 e inferiores o iguales a 302.387 UVT  
Sector servicios 65.976 e inferiores o iguales a 98.964 UVT



## Enlace interactivo para conocer la clasificación

Recuerde que conforme a lo establecido en el artículo 7 del Decreto 4725 de 2005, el solicitante deberá indicar el producto en que riesgo se clasifica.

Para ver el **Artículo 7**, [Clic Aquí](#)

O escanee el código QR



## MODALIDADES (Formas de comercialización)

**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.



**IMPORTAR Y VENDER:** El producto es fabricado por una empresa extranjera y se importa al país tal, y como el fabricante ha 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:** Caja de tapabocas importada de 50 unidades a la venta en Colombia bajo la misma presentación comercial



## MODALIDADES (Formas de comercialización)

**IMPORTAR, EMPACAR 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 una caja con 30 preservativos, cada uno en su empaque primario (sachet). En Colombia, se empaquetarán en cajas de 3 unidades de preservativos. Ambas presentaciones deben tener aprobación en el registro sanitario.

**Presentaciones** comerciales que deben ser **aprobadas** para el ejemplo:

1. Caja x30 unidades de preservativos
2. Caja x3 unidades de preservativos



**IMPORTAR, SEMI- ELABORAR 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:** Rollo de gasa de 1 metro que en Colombia se realiza el empaque primario del producto (blíster), cambiando su presentación comercial a una (1) unidad de 10 cm x 10 cm por blíster.



## MODALIDADES (Formas de comercialización)

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 y/o el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA, tal y como se relaciona en la siguiente tabla:

| Modalidad                       | Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias | CCAA (Vigencia 5 años) |
|---------------------------------|--|------------------------|
| Fabricar y vender               | X  |                        |
| Importar y vender               |  | X                      |
| Importar, empacar y vender      |  | X                      |
| Importar, semielaborar y vender | X  | X                      |

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 o hasta que el Ministerio de Salud expida las BPM.

### ASPECTOS A TENER EN CUENTA

Si la importación 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 secretaría 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. En estos casos, no requiere aportar CCAA.**

Ej:



Equipo de rayos X



Fonendoscopio



Equipo para órganos



# 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 | Etiquetado, rótulo y empaques | Autorización del fabricante |
|----------------------------|--|-----|------|--|-------------------------------|-----------------------------|
| Fabricante nacional        | X  |     |      | X  | X                             |                             |
| Fabricante extranjero      | X  | X   |      |  | X                             |                             |
| Importador                 | X  |     | X    |  | X                             | X                           |
| Importador para uso propio | X  |     |      |  | X                             | X                           |
| Acondicionador             | X  |     | X    |  |                               |                             |

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

- Certificado de existencia y representación legal.
- Certificado de Venta Libre (si es importado).
- Certificado de CCAA o concepto técnico sanitario.
- Etiquetas y empaques del fabricante.
- Autorización del fabricante al importador (debe tener las características registradas en los ejemplos).



## 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)



## 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.

- No todos los dispositivos deben cumplir con este requisito, dado sus características físicas y funcionalidad no les aplica una vida útil declarada.

En los dispositivos médicos estériles, la vida útil está relacionada con la garantía del empaque para mantener la esterilidad.

| VIDA ÚTIL  |                                     |     |                          |
|------------|-------------------------------------|-----|--------------------------|
| SI:        | <input checked="" type="checkbox"/> | NO: | <input type="checkbox"/> |
| VIDA ÚTIL: | 36 meses                            |     |                          |

- Si el producto **tiene vida útil**, seleccione “**SÍ**” con una **X** y en la parte inferior digite el tiempo. Siga el ejemplo; (30 días - 36 meses - 4 años)
- Si **no tiene vida útil**, seleccione “**NO**” y siga con el formulario.

## NOMBRE DEL PRODUCTO

- El nombre del producto lo puede verificar en el **Certificado de Venta Libre** o también en **La Declaración de Conformidad**.
- También **DEBE ESPECIFICAR**, el nombre genérico en castellano, puede ser la traducción del nombre registrado en el **CVL** o en la **Declaración de Conformidad**

|                               |                     |  |
|-------------------------------|---------------------|--|
| NOMBRE DEL PRODUCTO:          | GUANTES DE LÁTEX    |  |
| NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO: | MARCA DEL PRODUCTO: |  |
| CUANDO APLIQUE                |                     |  |



- El campo de **marca** es opcional, si el dispositivo o equipo no cuenta con una, déjelo en blanco



## INDICACIONES Y USOS

La información diligenciada deberá ser acorde al uso y finalidad prevista determinada por el fabricante en los manuales, fichas técnicas y/o insertos del producto.

**NO SE DEBEN RELACIONAR** instrucciones de uso, funcionamiento e instalación del dispositivo médico o equipo biomédico

Para el diligenciamiento de la casilla “advertencias, contraindicaciones y precauciones especiales”, se deberá tener en cuenta la información más relevante de las advertencias, contraindicaciones y precauciones especiales que el fabricante considere para el producto, acorde a los catálogos, manuales o insertos, según aplique.

## PRESENTACIÓN COMERCIAL

| PRESENTACIÓN COMERCIAL:  |                         |   |  |
|--------------------------|-------------------------|---|--|
| Empaque<br>Ejemplo: Caja | Contenido<br>Ejemplo: 5 | Unidad de medida<br>Ejemplo: Unidad(es) | Marque con un <input checked="" type="checkbox"/> si la presentación comercial también será entregada como <u>muestra gratis</u> |
| Caja(s)                  | 100                     | Unidad(es)                              | <input type="checkbox"/>   |
| Blíster(es)              | 3                       | Unidad(es)                              | <input type="checkbox"/>   |
| Caja(s)                  | 50                      | Unidad(es)                              | <input checked="" type="checkbox"/>  |

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
- Caja por 50 unidades con muestra gratis



La información que sea registrada deberá ser acorde con las etiquetas del dispositivo médico y/o equipo biomédico.

**Si incluye muestras gratis**, obsequios, muestras sin valor comercial, **debe especificar** en este apartado y además visualizarse en las etiquetas del producto



# 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.

**Ej:** Maquina de anestesia.

| ACCESORIOS Y PARTES DEL EQUIPO (RELACIONAR CADA UNO) | ¿LA PARTE O ACCESORIO ES ESTERIL? |     | METODO DE ESTERILIZACIÓN: |
|--|-----------------------------------|-----|---------------------------|
|  | SI:                               | NO: |                           |
| Manómetros de suministro de tuberías                 |                                   | x   |                           |
| Puertos y conectores                                 |                                   | x   |                           |
| Vaporizadores  |                                   | x   |                           |

**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, ficha técnica, descripción o inserto.

**Ej:** Silla de ruedas estándar.

| COMPONENTES Y COMPOSICIÓN (EXPRESADA CON NOMBRE GENÉRICO Y/O QUÍMICO): |                             |
|--|-----------------------------|
| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO                              | COMPOSICIÓN CUALITATIVA     |
| Tapicería  | Nylon Acolchado             |
| Ruedas delanteras  | Rin estrella, coraza maciza |
| Llantas traseras   | Rin radio, coraza maciza    |
| Estructura del marco   | Acero martillado            |



**Cuando el dispositivo médico es usado junto a reactivos de diagnóstico, NO se deben relacionar en el ítem de reactivos, ya que requieren de Registro Sanitario por separado.**

## COMPONENTES:

- **Para equipos biomédicos,** Debe indicar las partes que componen el dispositivo médico (ej. carcasa, batería, sensor, válvula, aguja).
- **Para dispositivos médicos,** indicar Composición cualitativa: Se define de qué está hecho cada componente (ej. acero inoxidable, plástico ABS, silicona médica, polímero X). Verifique que se cumpla acorde a lo declarado en ficha técnica.



## REFERENCIAS

El diligenciamiento de esta sección deben estar tal y como se evidencian en el Certificado de Venta Libre (CVL), y deben coincidir con las etiquetas y demás documentación técnica del producto. Tenga en cuenta lo que solicita la tabla correspondiente:

- **Familia (si aplica):** Hace referencia a la denominación dada para la agrupación de diferentes códigos, modelos o referencias.
- **Código, modelo o referencia:** Deben ser relacionadas tal y como se encuentran en el CVL
- **Descripción:** De acuerdo con la información que se encuentre descrita en el CVL para cada código, modelo o referencia.

Si no aplica, déjelo en blanco.

| Familia (si aplica)           | Código, Modelo o Referencia (si aplica) | Descripción (si aplica)  |
|-------------------------------|---|--|
| Dispositivo médico de ejemplo | A123-BCD                                | Ejemplo de diligenciamiento para dispositivos médicos (información según el CVL) |
|                               | XYZ001                                  | 1 ml - Frasco tapa de rosca  |

### ASPECTOS A TENER EN CUENTA

En el formulario de equipos biomédicos y renovación de equipos biomédicos, encontrará este apartado como modelos y/o referencias.

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, **inclusive si tienen códigos o referencias.**

**PARA EL CASO** en el cual usted desee relacionar accesorios, partes o repuestos en este apartado deberá visualizarse en el certificado de venta libre (CVL) allegado para el producto.

#### No olvide que...

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 y/o permiso de comercialización por separado.



## OBSERVACIONES

En esta apartado irán las **observaciones que el usuario desee incluir** y que se encuentren **acordes a la ficha técnica o manuales** del dispositivo médico o equipo biomédico.




*Esta casilla se encuentra en todos los formularios*

**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

OBSERVACIONES



## 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

Los **registros sanitarios** y **permisos de comercialización**, tendrán una **vigencia de diez (10) años** contados a partir de la expedición del acto administrativo correspondiente

### RESUELVE

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

NOMBRE DEL PRODUCTO:

NOMBRE GENÉRICO:

MARCA(S):

**REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA XXXX - XXXX**

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

VIDA ÚTIL:

**EXPEDIENTE No.: XXXX**

**RADICACIÓN No.: XXXX**

FECHA DE RADICACIÓN:



# TIPO Y SISTEMA DE EQUIPO BIOMÉDICO



En este apartado **puede seleccionar más de una casilla** y es únicamente para los formularios relacionados con equipos biomédicos.

|                           |                          |              |                          |                  |                          |             |                          |                |                                     |           |                                     |
|---------------------------|--------------------------|--------------|--------------------------|------------------|--------------------------|-------------|--------------------------|----------------|-------------------------------------|-----------|-------------------------------------|
| SISTEMAS: ELÉCTRICOS      | <input type="checkbox"/> | ELECTRÓNICOS | <input type="checkbox"/> | ELECTROMECÁNICOS | <input type="checkbox"/> | HIDRÁULICOS | <input type="checkbox"/> | MECÁNICO       | <input type="checkbox"/>            | NEUMÁTICO | <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> | APOYO     | <input type="checkbox"/>            |

## Sistema de equipo biomédico y tipo de equipo biomédico.

Tenga en cuenta que un Equipo Biomédico puede tener varios sistemas.

Ej. **Bomba de infusión**



|                           |                                     |              |                                     |                  |                                     |             |                          |                |                                     |           |                          |
|---------------------------|-------------------------------------|--------------|-------------------------------------|------------------|-------------------------------------|-------------|--------------------------|----------------|-------------------------------------|-----------|--------------------------|
| SISTEMAS: ELÉCTRICOS      | <input checked="" type="checkbox"/> | ELECTRÓNICOS | <input checked="" type="checkbox"/> | ELECTROMECÁNICOS | <input checked="" type="checkbox"/> | HIDRÁULICOS | <input type="checkbox"/> | MECÁNICO       | <input checked="" type="checkbox"/> | NEUMÁTICO | <input type="checkbox"/> |
| TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: |                                     |              |                                     |                  |                                     |             |                          |                |                                     |           |                          |
| DIAGNÓSTICO               | <input type="checkbox"/>            | TRATAMIENTO  | <input checked="" type="checkbox"/> | SOPORTE DE VIDA  | <input type="checkbox"/>            | SOFTWARE    | <input type="checkbox"/> | REHABILITACIÓN | <input checked="" type="checkbox"/> | APOYO     | <input type="checkbox"/> |



# 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 para cada formulario**.

## Dispositivos médicos

| 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 |

## Renovación de Dispositivos médicos

| 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 |

## Equipos biomédicos

| DOCUMENTOS ANEXOS A LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO, PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN O RENOVIACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA Y NO CONTROLADA |              |            |                           |    |    |       |
|---|--------------|------------|---------------------------|----|----|-------|
| No.   | Art/ literal | DOCUMENTOS | DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO | SI | NO | FOLIO |

## Renovación de Equipos biomédicos

| DOCUMENTOS ANEXOS A LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO, PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN O RENOVIACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA Y NO CONTROLADA |              |            |                           |    |    |       |
|---|--------------|------------|---------------------------|----|----|-------|
| No.   | Art/ literal | DOCUMENTOS | DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO | SI | NO | FOLIO |

## Modificaciones

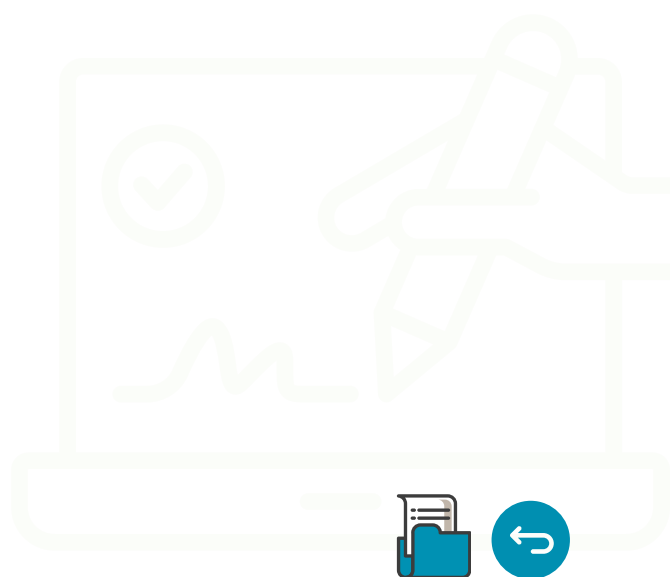
| DOCUMENTOS ANEXOS AL FORMULARIO DE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN PARA TODAS LAS MODIFICACIONES |   |  |  | SI | NO | FOLIO |
|--|---|--|--|----|----|-------|
| 1.   | Formulario debidamente diligenciado en medio digital (Documento en Excel copiable y listado de referencias (si aplica)) con el cual se solicita 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.   | Comprobante de pago por concepto del trámite en original por la tarifa legal correspondiente.   |  |  |    |    |       |
| 3.   | <p>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:<br/>                     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.<br/>                     General. La escritura pública o el Certificado de existencia o representación legal donde se evidencie el nombre del apoderado.<br/>                     Nota. Con la solicitud se puede allegar cualquiera de las dos clases de poder enunciados.<br/>                     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 y 251 del Código General del Proceso. (Debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la haya).</p> |  |  |    |    |       |



## FIRMAS DEL DOCUMENTO

Al final de cada formulario, se debe incluir el nombre y firma del **director técnico** y del **representante legal y/o apoderado**.

- Los datos del director técnico los puede verificar en el certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) o Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias, expedido por el Invima, verificado en la base de datos correspondiente.
- Los datos del representante legal los puede verificar en el certificado de Existencia y Representación Legal de la Cámara de Comercio y poder otorgado por el titular del registro sanitario (en caso de registrar apoderado).



## 6. Formulario Modificaciones automáticas

| ASEGURAMIENTO SANITARIO  |  | REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS  |   |   |   |
|--|--|--|---|---|---|
| FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS  |  |  |   |   |   |
| Código: ASS-RSA-FM007  |  | Versión: 17  | Fecha de Emisión: 2025-11-06  |   |   |
| <b>FORMULARIO ÚNICO SOLICITUD MODIFICACIONES AUTOMÁTICAS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS</b>  |  |  |   |   |   |
| <b>1. INFORMACIÓN DEL REGISTRO PARA EL CUAL SOLICITA MODIFICACIÓN</b>  |  |  |   |   |   |
| NOMBRE DEL PRODUCTO  |  |  |   |   |   |
| NÚMERO DE EXPEDIENTE   |  | NÚMERO DE REGISTRO O PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN   | VIGENCIA  |   |   |
|  |  | DD/MM/AAAA   |   |   |   |
| <b>2. INFORMACIÓN DE LA MODIFICACIÓN</b>   |  |  |   |   |   |
| <b>MODIFICACIÓN DE TIPO LEGAL</b>  |  | <b>MODIFICACIÓN DE TIPO TÉCNICO</b>  |   |   |   |
| <b>TITULAR</b>   | A  | Cam bio  | <b>PRODUCTO</b>   |   |   |
|  | B  | Cambio de Razón social   |   |   |   |
|  | C  | Adición  |   |   |   |
|  | D  | Cambio de Domicilio  |   |   |   |
| <b>FABRICANTE</b>  | E  | Cam bio  |   | O   | Cambio del Nombre del Producto __O1 Cambio de Nombre genérico __O2                                    |
|  | F  | Cambio de Razón social   |   | P   | Presentación Comercial:<br>Adición __P1 , Cambio __P2 y/o Exclusión __P3.                             |
|  | G  | Cambio de Domicilio  |   | Q   | Sistemas y Subsistemas (partes equipos biomédicos):<br>Adición __Q1, Exclusión __Q2.                  |
|  | H  | Adición  |   | R   | Material de envase primario / Secundario / Empaque:<br>Adición __R1 , Cambio __R2 y/o Exclusión __R3. |
| <b>IMPORTADOR</b>  | I  | Exclusión  |   | S   | Etiquetas, Insertos y Stickers:<br>Adición __S1, Cambio __S2 y/o Exclusión __S3.                      |
|  | J  | Cam bio  |   | T   | Vida útil:<br>Adición __T1, Cambio __T2 y/o exclusión __T3.   |
|  | K  | Cambio de Razón social   |   | U   | Marca:<br>Adición __U1, Cambio __U2, y/o exclusión __U3.  |
|  | L  | Cambio de Domicilio  |   | V   | Cambio de la Modalidad  |
| <b>ACONDICIONADOR</b>  | M  | Adición  | W   | Indicaciones de Usos:<br>Adición __W1, Cambio __W2, y/o Exclusión __W3.   |   |
|  | N  | Exclusión  | X   | Cambio de la clasificación de riesgo  |   |
|  | Ñ1   | Cam bio  | Y1  | Adición de Referencias  |   |
|  | Ñ2   | Cambio de Razón social   | Y2  | Exclusión de Referencias  |   |
|  | Ñ3   | Cambio de Domicilio  | Z   | Observaciones , advertencias, contraindicaciones y precauciones especiales:<br>Adición __Z1, Cambio __Z2, y/o Exclusión __Z3. |   |
| Ñ4   | Adición  |  |   |   |   |
| Ñ5   | Exclusión  |  |   |   |   |
| <b>3. INFORMACIÓN QUE ACTUALIZA SEGÚN EL PUNTO ANTERIOR (2)</b>  |  |  |   |   |   |
| *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 de esta modificación." Ejemplo: Seleccionar ítem (Y2) "Excluir: Referencia XYZ" (esta información se citará textualmente en la Resolución que modificará el Registro Sanitario). |  |  |   |   |   |
| LETRA<br>Ejemplo: (Y1 - Y2)  | Actualmente figura en el Registro<br>Ejemplo: Referencias aprobadas: XXY, XYZ  | Como debe figurar en la Resolución de esta modificación*<br>Ejemplo: Excluir referencia: XYZ |   |   |   |
|  |  |  |   |   |   |
| <b>Presentación Comercial</b>  |  |  |   |   |   |
| LETRA<br>Ejemplo: P1, P2, P3.  | Actualmente figura en el Registro<br>Ejemplo: Caja 5 Unidad(es)  | Como debe figurar en la Resolución de esta modificación*                                     |   |   |   |
|  |  | Empaque<br>Ejemplo: Caja   | Contenido<br>Ejemplo: 5   |   |   |
|  |  | Unidad de medida<br>Ejemplo: Unidad(es)  | Marque con un <input checked="" type="checkbox"/> si la presentación comercial también será entregada como muestra gratis |   |   |
|  |  |  | <input type="checkbox"/>  |   |   |
|  |  |  | <input type="checkbox"/>  |   |   |
|  |  |  | <input type="checkbox"/>  |   |   |
| <b>OBSERVACIONES</b>   |  |  |   |   |   |
| De ser necesario, en este campo podrá aclarar el tipo de modificación que desea realizar al Registro Sanitario.  |  |  |   |   |   |
| <b>DOCUMENTOS ANEXOS AL FORMULARIO DE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN PARA TODAS LAS MODIFICACIONES</b>  |  |  |   |   |   |
|  |  | SI   | NO  |   |   |
| 1.   | Formulario debidamente diligenciado en medio digital (Documento en Excel copiable y listado de referencias (si aplica)) 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.   | Comprobante de pago por concepto del trámite en original por la tarifa legal correspondiente.  |  |   |   |   |
| 3.   | PODER para tramitar el registro sanitario (Si aplica).<br>Cuando la solicitud sea presentada por un apoderado se debe allegar cualquiera de los dos poderes citados a continuación:<br>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.<br>Nota: Con la solicitud se puede allegar cualquiera de las dos clases de poder enunciados.<br>Para el caso de poder otorgado en el extranjero: Si va a allegar poder debidamente constituido, lo anterior de conformidad con el artículo 19 literal b) del Decreto 4725 de 2005 y Artículo 74 y 251 del Código General del Proceso. (Debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la haya). |  |   |   |   |
| <b>CAMBIO DE TITULAR</b>   |  |  |   |   |   |
|  | DOCUMENTOS   | SI   | NO  |   |   |
|  | CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO (A)  |  | FOLIO   |   |   |

Haga **Click Aquí** para acceder al formulario completo



## 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, como se observa a continuación:

| RESUELVE  |  |
|---|--|
| <del>ARTÍCULO PRIMERO. CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A</del> |  |
| 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

Marque con una (X) el tipo de modificación que desea realizar. No debe seleccionar la opción OTROS CAMBIOS si la modificación se encuentra dentro de las opciones disponibles. Solo en caso de no estar listada, seleccione dicha opción y especifique la modificación.

## EJEMPLO DE DILIGENCIAMIENTO DE UNA MODIFICACIÓN

Teniendo en cuenta la información previamente señalada para la radicación de trámites ante el INVIMA, en esta sección se presenta la orientación para el correcto diligenciamiento **DEL FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**, específicamente para el trámite de **MODIFICACIONES AUTOMÁTICAS**.



# EJEMPLO DE DILIGENCIAMIENTO DE UNA MODIFICACIÓN

Al igual que en los demás trámites, el solicitante debe completar las pestañas de **INFORMACIÓN BÁSICA Y NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA**. A continuación, se ejemplifica el diligenciamiento adecuado utilizando como referencia el producto **GUANTES DE LÁTEX**. Para este caso, se diligencia el ítem 1. Información del registro para el cual se solicita la modificación, la información del producto tal como se muestra a continuación:

|   |  |  |   |          |            |
|---|--|--|---|----------|------------|
|                            | ASEGURAMIENTO SANITARIO  |  | REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS |          |            |
|   | <b>FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>             |  |   |          |            |
|   | Código: ASS-RSA-FM007  | Versión: 17                                      | Fecha de Emisión: 2025-11-06              |          |            |
| <b>FORMULARIO ÚNICO SOLICITUD MODIFICACIONES AUTOMÁTICAS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS</b> |  |  |   |          |            |
| <b>1. INFORMACIÓN DEL REGISTRO PARA EL CUAL SOLICITA MODIFICACIÓN</b>                                       |  |  |   |          |            |
| NOMBRE DEL PRODUCTO   | Nombre del Producto <b>GUANTES DE LÁTEX</b> / Nombre Genérico Cuando Aplique |  |   |          |            |
| NÚMERO DE EXPEDIENTE  | xxxx   | NÚMERO DE REGISTRO O PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN | xxxxxxxx                                  | VIGENCIA | DD/MM/AAAA |

Ahora bien, se diligenciará el ítem **2. Información de la Modificación**, en el cual se describen los cambios solicitados para el producto previamente mencionado. En esta sección, el solicitante debe identificar de manera precisa el tipo de modificación que aplica, así como detallar la información que se ajusta conforme a lo establecido en la normativa vigente.

| 2. INFORMACIÓN DE LA MODIFICACIÓN |         |                        |                              |          |               |  |   |
|-----------------------------------|---------|------------------------|------------------------------|----------|---------------|--|---|
| MODIFICACIÓN DE TIPO LEGAL        |         |                        | MODIFICACIÓN DE TIPO TÉCNICO |          |               |  |   |
| TITULAR                           | A       | Cambio                 | X                            | PRODUCTO | O             | Cambio del Nombre del Producto __O1<br>Cambio de Nombre genérico __O2  |   |
|                                   | B       | Cambio de Razón social |                              |          | P             | Presentación Comercial:<br>Adición __X_P1, Cambio __X_P2 y/o Exclusión __X_P3.   | X   |
|                                   | C       | Adición                |                              |          | Q             | Sistemas y Subsistemas (partes equipos biomédicos):<br>Adición __X_Q1, Exclusión __Q2.                                       | X   |
|                                   | D       | Cambio de Domicilio    |                              |          | R             | Material de envase primario / Secundario / Empaque:<br>Adición __R1, Cambio __R2 y/o Exclusión __R3.                         |   |
| FABRICANTE                        | E       | Cambio                 |                              |          | S             | Etiquetas, Insertos y Stickers:<br>Adición __S1, Cambio __X_S2 y/o Exclusión __S3.   |   |
|                                   | F       | Cambio de Razón social |                              |          | T             | Vida útil:<br>Adición __T1, Cambio __T2 y/o exclusión __T3.  |   |
|                                   | G       | Cambio de Domicilio    |                              |          | U             | Marca:<br>Adición __U1, Cambio __U2, y/o exclusión __U3.   |   |
|                                   | H       | Adición                |                              |          | V             | Cambio de la Modalidad   |   |
| IMPORTADOR                        | I       | Exclusión              |                              |          | W             | Indicaciones de Usos:<br>Adición __W1, Cambio __W2, y/o Exclusión __W3.  |   |
|                                   | J       | Cambio                 |                              |          | X             | Cambio de la clasificación de riesgo   |   |
|                                   | K       | Cambio de Razón social | X                            |          | Y1            | Adición de Referencias   | X   |
|                                   | L       | Cambio de Domicilio    | X                            |          | Y2            | Exclusión de Referencias   | X   |
| ACONDICIONADOR                    | M       | Adición                |                              |          | Z             | Observaciones, advertencias, contraindicaciones y precauciones especiales:<br>Adición __Z1, Cambio __Z2, y/o Exclusión __Z3. |   |
|                                   | N       | Exclusión              |                              |          | OTROS CAMBIOS |  |   |
|                                   | Ñ1      | Cambio                 |                              |          |               |  |   |
|                                   | Ñ2      | Cambio de Razón social |                              |          |               |  | Se recomienda realizar una consulta previa. |
|                                   | Ñ3      | Cambio de Domicilio    |                              |          |               |  |   |
| Ñ4                                | Adición |                        |                              |          |               |  |   |
|                                   | Ñ5      | Exclusión              |                              |          |               |  |   |



En el ítem **2. Información de la Modificación** fueron seleccionadas las siguientes **secciones**, a continuación se realizará un desglose de cada una junto a un ejemplo de diligenciamiento.

1. (A) Cambio de TITULAR
2. (K – L) Cambio de Razón social y domicilio de IMPORTADOR
3. (P1 – P2 – P3) Presentación Comercial: Adición \_X\_\_P1, Cambio \_X\_\_P2 y/o Exclusión\_X\_\_P3
4. (Q1) Sistemas y Subsistemas (partes equipos biomédicos): Adición \_X\_Q1, Exclusión \_\_Q2.
5. (Y1) Adición de Referencias
6. (Y2) Exclusión de Referencias
7. OTROS CAMBIOS

Mencionados los cambios que se solicitarán, se procede a diligenciar el **ítem 3. Información que actualiza según el punto anterior (2)**. En esta sección, el solicitante debe incorporar la información actualizada correspondiente a cada una de las modificaciones indicadas previamente, la cual se describe a continuación junto con su respectiva aclaración.

### (A) Cambio de Titular

| 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 de esta modificación" <b>Ejemplo:</b> Seleccionar ítem (Y2) "Excluir: Referencia XYZ" (esta información se citará textualmente en la Resolución que modificará el Registro Sanitario). |   |  |
| LETRA<br>Ejemplo: (Y1 - Y2)  | Actualmente figura en el Registro<br>Ejemplo: Referencias aprobadas: XXY, XYZ | Como debe figurar en la Resolución de esta modificación*<br>Ejemplo: Excluir referencia: XYZ |
| A  | ABC CO.<br>Con domicilio en CHINA   | ABC S.A.S.<br>Con domicilio en Carrera 10 #64 - 28 Bogotá, Colombia                          |



**Aclaración:** En este campo, el solicitante debe registrar el nombre del titular que actualmente figura en la resolución vigente en la casilla **Actualmente figura en el Registro** e indicar el nuevo titular que se solicita incorporar en el **Como debe figurar en la Resolución de esta modificación\***. Este cambio aplica exclusivamente cuando existe una transferencia de titularidad, debidamente soportada conforme a los requisitos normativos vigentes.



## (K – L) Cambio de Razón Social y Domicilio del Importador

| 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 de esta modificación" <b>Ejemplo:</b> Seleccionar ítem (Y2) "Excluir: Referencia XYZ" (esta información se citará textualmente en la Resolución que modificará el Registro Sanitario). |   |  |
| LETRA<br>Ejemplo: (Y1 - Y2)  | Actualmente figura en el Registro<br>Ejemplo: Referencias aprobadas: XXY, XYZ | Como debe figurar en la Resolución de esta modificación*<br>Ejemplo: Excluir referencia: XYZ |
| K - L  | ABC LTDA.<br>Con domicilio en Carrera 6 No. 24 - 25 FUNZA - CUNDINAMARCA      | ABC S.A.S.<br>Con domicilio en Carrera 10 #64 - 28 Bogotá, Colombia                          |

**Aclaración:** Para este tipo de modificación, en la casilla "Actualmente figura en el Registro" se debe consignar tanto la razón social como el domicilio del importador aprobado en el registro sanitario vigente.

En la casilla "Como debe figurar en la Resolución de esta modificación", se debe registrar la nueva razón social y/o el nuevo domicilio del importador, según corresponda.

## (P1 – P2 – P3) Presentación Comercial

| 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 de esta modificación" <b>Ejemplo:</b> Seleccionar ítem (Y2) "Excluir: Referencia XYZ" (esta información se citará textualmente en la Resolución que modificará el Registro Sanitario). |  |  |                         |   |  |
| Presentación Comercial   |  |  |                         |   |  |
| LETRA<br>Ejemplo: P1, P2,P3.   | Actualmente figura en el Registro<br>Ejemplo: Caja 5 Unidad(es)                      | Como debe figurar en la Resolución de esta modificación*   |                         |   |  |
|  |  | Empaque<br>Ejemplo: Caja   | Contenido<br>Ejemplo: 5 | Unidad de medida<br>Ejemplo: Unidad(es) | Marque con un <input checked="" type="checkbox"/> si la presentación comercial también será entregada como <b>muestra gratis</b> |
| P1   |  | Caja(s)  | 10                      | Unidad(es)                              | <input type="checkbox"/>   |
| P1   |  | Caja(s)  | 10                      | Unidad(es)                              | <input checked="" type="checkbox"/>  |
| P2   | caja de guantes estériles y no estériles empacados en caja de 30 unidades en colores | Caja(s)  | 30                      | Unidad(es)                              | <input type="checkbox"/>   |
| P3   |  | caja de guantes estériles y no estériles empacados en caja de 20 unidades en colores surtidos para niños |                         |   |  |

**Aclaración: P1 – Adición:** Se debe indicar la nueva presentación comercial que se pretende adicionar al registro sanitario, describiéndola de forma clara y completa.

**P2 – Cambio:** En este caso, se debe especificar la presentación como se encuentra actualmente en la resolución aprobada y, simultáneamente, detallar la presentación modificada que se solicita.

**P3 – Exclusión:** Se debe citar la presentación comercial aprobada que se desea excluir del registro sanitario como se detalla en la **NOTA del ítem 3. Información que actualiza según el punto anterior (2)**. Precizando la información tal como figura en la resolución vigente.



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 de esta modificación" **Ejemplo:** Seleccionar ítem (Y2) "Excluir: Referencia XYZ" (esta información se citará textualmente en la Resolución que modificará el Registro Sanitario).

**Importante:** Si alguna de las presentaciones comerciales no tendrá valor comercial, es decir, será entregada bajo figuras como **obsequio, muestra gratis o muestra sin valor comercial**, esta condición debe quedar explícitamente declarada en la presentación comercial.

Como ejemplo, para una adición bajo el literal P1:

**Producto:** Guantes de látex

**Presentaciones comerciales registradas:**

- Caja x 10 unidades
- Caja x 30 unidades

**Presentación comercial adicional (sin valor comercial):**

- Caja x 10 unidades (Marque con un  si la presentación comercial también será entregada como muestra gratis)

**(Q1 – Q2) Sistemas y Subsistemas (Partes para Equipos Biomédicos)**

| 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 de esta modificación" <b>Ejemplo:</b> Seleccionar ítem (Y2) "Excluir: Referencia XYZ" (esta información se citará textualmente en la Resolución que modificará el Registro Sanitario). |   |  |
| LETRA<br>Ejemplo: (Y1 - Y2)  | Actualmente figura en el Registro<br>Ejemplo: Referencias aprobadas: XXY, XYZ | Como debe figurar en la Resolución de esta modificación*<br>Ejemplo: Excluir referencia: XYZ                 |
| Q1   |   | (Para equipos o sistemas)<br>Pantalla<br>Referencia o Modelo: 12345 citados de Manuales etiquetas o insertos |
| Q2   |   | Pantalla   |

**Aclaración: Q1 – Adición:** Se debe describir la parte, sistema o subsistema que se incorpora, identificándola según la nomenclatura técnica del fabricante.

**Q2 – Exclusión:** Se debe indicar la parte o componente que se solicita excluir, citándola tal como aparece en la resolución actual y justificando la exclusión conforme a la documentación técnica presentada.



## (Y1) Adición de Referencias - (Y2) Exclusión de Referencias

| 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 de esta modificación" <b>Ejemplo:</b> Seleccionar ítem (Y2) "Excluir: Referencia XYZ" (esta información se citará textualmente en la Resolución que modificará el Registro Sanitario). |   |   |
| LETRA<br>Ejemplo: (Y1 - Y2)  | Actualmente figura en el Registro<br>Ejemplo: Referencias aprobadas: XXY, XYZ         | Como debe figurar en la Resolución de esta modificación*<br>Ejemplo: Excluir referencia: XYZ  |
| Y1   | Puede indicar "lo actualmente aprobado" o citar las referencias previamente aprobadas | Guante de látex estéril talla S<br>Guante de látex estéril talla M<br>Guante de látex estéril talla L<br><i>(no citar referencias ya aprobadas, puede inducir al error, únicamente se citan las referencias que se van a adicionar)</i> |
| Y2   | Guante de látex estéril talla XLT   | Guante de látex estéril talla XLT<br><i>(esta referencia que se excluye será la que se cite en la resolución de modificación)</i>   |

**(Y1) Aclaración:** Cuando se adicionen nuevas referencias, se deben declarar exactamente como aparecen en el certificado de venta libre (CVL), sin alteraciones en codificación o descripción. Las referencias deben mantener la misma indicación de uso del producto ya aprobado.

**(Y2) Aclaración:** En este caso, se debe indicar la referencia aprobada que se desea excluir, consignándola exactamente como figura en la resolución vigente. Se debe verificar que la referencia existe en el registro sanitario antes de solicitar su exclusión.

## OTROS CAMBIOS

| 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 de esta modificación" <b>Ejemplo:</b> Seleccionar ítem (Y2) "Excluir: Referencia XYZ" (esta información se citará textualmente en la Resolución que modificará el Registro Sanitario). |   |  |
| LETRA<br>Ejemplo: (Y1 - Y2)  | Actualmente figura en el Registro<br>Ejemplo: Referencias aprobadas: XXY, XYZ | Como debe figurar en la Resolución de esta modificación*<br>Ejemplo: Excluir referencia: XYZ |
| Otros Cambios  |   | Se recomienda realizar una consulta previa.  |

**Aclaración:** Este campo se utiliza cuando la modificación automática solicitada no corresponde a ninguno de los ítems previamente descritos y, por lo general, surge a partir de actuaciones de control posterior o de una visita de inspección, vigilancia y control.



El solicitante debe describir de manera precisa el cambio requerido y anexar los soportes que permitan verificar su procedencia conforme a la normativa sanitaria aplicable.

Es importante recordar que existen modificaciones que, antes de ser tramitadas, se recomienda consultar mediante **derecho de petición**, con el fin de determinar si la modificación es procedente o si, por el contrario, constituye un cambio sustancial que requiere la obtención de un nuevo **Registro Sanitario**. Entre estos cambios se encuentran, por ejemplo, modificaciones relacionadas con el **uso**, la **composición**, el método de esterilización, la **modalidad**, entre otros.

Por último, como se evidencia en el formulario, cada trámite de modificación está identificado con una letra, organizada en orden alfabético. Se recomienda que el solicitante cite la letra correspondiente y relacione los cambios solicitados siguiendo el mismo orden, con el fin de evitar confusiones o errores durante la evaluación.

| DOCUMENTOS ANEXOS AL FORMULARIO DE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN<br>PARA TODAS LAS MODIFICACIONES |  |    |    |                           |
|---|--|----|----|---------------------------|
|   |  | SI | NO | FOLIO                     |
| 1.  | Formulario debidamente diligenciado en medio digital (Documento en Excel copiable y listado de referencias (si aplica)) 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.   | X  |    | Número del folio allegado |
| 2.  | Comprobante de pago por concepto del trámite en original por la tarifa legal correspondiente.  | X  |    |                           |
| 3.  | PODERE para tramitar el registro sanitario (Si aplica).<br>Cuando la solicitud sea presentada por un apoderado se debe allegar cualquiera de los dos poderes citados a continuación:<br>Especial. Debe contener: El nombre del poderante (Representante legal o el autorizado por delegación) • El nombre del abogado titulado • Trámites para los cuales está facultado.<br>General. La escritura pública o el Certificado de existencia o representación legal donde se evidencie el nombre del apoderado.<br>Nota. Con la solicitud se puede allegar cualquiera de las dos clases de poder enunciados.<br>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 y 251 del Código General del Proceso. (Debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la haya). | X  |    |                           |

Estas letras están asociadas a los requisitos específicos para cada tipo de trámite, los cuales se encuentran descritos en el ítem **“Documentos anexos al formulario de solicitud de modificación”**.

Asimismo, es importante mencionar que, para el ítem correspondiente a **Etiquetas, Insertos y Stickers**, siempre que se realice este tipo de solicitud, el solicitante debe  **citar o resumir de manera explícita los cambios que se pretenden efectuar**. No es procedente remitir únicamente a folios ni utilizar expresiones como “ver etiquetas”, ya que esto se cita textualmente en la resolución de Modificación.



## ALGUNAS AUTORIDADES Y AGENCIAS SANITARIAS A NIVEL MUNDIAL



Haga clic en el nombre de la agencia para navegar en el sitio web correspondiente.

### A

**Afganistán** - GENERAL DIRECTORATE PHARMACEUTICAL AFFAIRS, MINISTRY OF PUBLIC HEALTH

**Albania** - CENTRO NACIONAL DE DROGAS

**Alemania** - INSTITUTO PAUL EHRLICH / INSTITUTO FEDERAL DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS-FEDERAL INSTITUTE FOR DRUGS AND MEDICAL DEVICES

**Andorra** - DEPARTAMENTO DE SALUD - MINISTERIO DE SALUD

**Angola** - MINISTERIO DE SALUD DE ANGOLA

**Anguilla** - MINISTERIO DE SALUD ANGUILLA

**Antillas holandesas** - MINISTERIO DE SANIDAD, BIENESTAR Y DEPORTE

**Arabia saudita** - AUTORIDAD DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

**Arabia saudí** - SAUDI FOOD AND DRUG AUTHORITY (SFDA)

**Argelia** - DIRECCIÓN DE FARMACIA - DIRECTION DE LA PHARMACY ET DU MEDICAMENT (DPM) DEL MINISTERIO DE SALUD Y POBLACIÓN (MOHP)

**Argentina** - ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

**Armenia** - MINISTERIO DE SALUD

**Aruba** - ISLA PERTENECIENTE A LOS PAÍSES BAJOS

**Australia** - ADMINISTRACION DE PRODUCTOS TERAPUETICOS

**Austria** - OFICINA FEDERAL AUSTRIACA PARA LA SEGURIDAD EN LA ATENCIÓN DE LA SALUD (BASG).

**Azerbaiyan** - CSEEA ANALYTICAL EXPERTISE CENTR

### B

**Bahamas** - AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

**Bahrein** - AUTORIDAD NACIONAL REGULADORA DE LA SALUD (NHRA), LA AGENCIA DEL REINO DE BAHREIN

**Bangladesh** - MINISTERIO DE SALUD Y BIENESTAR FAMILIAR

**Belarus** - MINISTERIO DE SALUD DE LA REPUBLICA DE BERALUS

**Bélgica** - AGENCIA FEDERAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



**Benín** - BENIN - MEDICAL EQUIPMENT

**Bermudas (territorio británico de ultramar)** - MINISTERIO DE SALUD

**Bhután** - DRUG REGULATORY AUTHORITY MINISTRY OF HEALTH

**Bolivia** - AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD

**Bosnia y herzegovina** - AGENCY FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES

**Botswana** - MINISTERIO DE SALUD

**Brazil** - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA-ANVISA

**Brunei** - MINISTRY OF HEALTH

**Bulgaria** - AGENCIA DE MEDICAMENTOS

**Burkina faso** - DIRECTION GÉNÉRALE DE LA PHARMACIE, DU MÉDICAMENT ET DES LABORATOIRES

**Burundi** - INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

## C

**Cabo verde** - AUTORIDAD REGULATIVA INDEPENDIENTE DE SALUD

**Camboya** - DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (DDF) DEL MINISTERIO DE SALUD DE CAMBOYA

**Camerún** - MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

**Canadá** - HEALTH CANADÁ

**Chile** - INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA - MINISTERIO DE SALUD

**Chile** - INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA - MINISTERIO DE SALUD

**China** - ADMINISTRACION NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS

**China** - PROVINCIA DE TAIWAN: ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

**China** - REGION ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE HONG KONG: OFICINA DE MEDICAMENTOS

**Chipre** - MINISTERIO DE SALUD

**Colombia** - INVIMA

**Comunidad económica europea** - EUROPEAN MEDICINES AGENCIE

**Corea** - MINISTERIO DE SEGURIDAD DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS

**Corea** - INTERNATIONAL TRADE ADMINISTRATION

**Costa rica** - MINISTERIO DE SALUD

**Croacia** - HALMED-AGENCIA DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CROACIA

**Cuba** - CECMED- CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS



## D

**Dinamarca** - AGENCIA DANESA DE MEDICAMENTOS - LA EGEMIDDEL STYRELSEN

**Djibouti** - MINISTERIO DE SALUD

## E

**Ecuador** - AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

**Egipto** - MINISTERIO DE SALUD

**Etiopia** - FMHCACA (FOOD, MEDICINE, AND HEALTH CARE ADMINISTRATION AND CONTROL AUTHORITY)

**El salvador** - DNM-DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

**España** - AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)

**Eslovaquia** - INSTITUTO ESTATAL PARA EL CONTROL DE DROGAS (SUKL)

**Eslovenia** - MINISTERIO DE SALUD

**Estado de los emiratos árabes unidos** - MINISTERIO DE SALUD Y PREVENCIÓN-EAU

**Estados Unidos de America** - US FDA-FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

**Estonia** - MINISTERIO DE SANIDAD DE LITUANIA

## F

**Fiji** - MINISTERIO DE SALUD Y SERVICIOS MEDICOS

**Filipinas** - ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

**Finlandia** - CENTRO DE DESARROLLO Y SEGURIDAD FARMACÉUTICA FIMEA

**Francia** - LA AGENCIA NACIONAL PARA LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

## G

**Gabón** - MINISTERIO DE SALUD

**Gambia** - MINISTERIO DE SALUD, GAMBIA

**Georgia** - AGENCIA DE MEDICAMENTOS Y NARCOTICOS DE GEORGIA

**Ghana** - ARAZY GROUP MED TECH REGULATORY AFFAIRSTECHNOLOGY

**Gibraltar** - JUNTA DE MEDICAMENTOS HEALTH PRODUCTS REGULATORY AUTHORITY (HPRA)

**Guinea** - MINISTERIO DE SANIDAD Y BIENESTAR SOCIAL

**Grecia** - LA AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

**Guatemala** - DPTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS AFINES MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

**Guayana** - MINISTRY OF HEALTH  
GUYANA

**Guernese** - HEALTH PRODUCTS  
REGULATORY AUTHORITY (HPRA)

## H

**Haití** - MINISTÈRE DE LA SANTÉ  
PUBLIQUE ET DE LA POPULATION

**Honduras** - AGENCIA DE REGULACIÓN  
SANITARIA (ARSA)

**Hong Kong** - DRUG OFFICE -  
DEPARTMENT OF HEALTH

**Hungría** - INSTITUTO NACIONAL DE  
FARMACIA Y SANIDAD ALIMENTARIA  
(OGYÉI)

## I

**India** - MINISTERIO DE SALUD Y LA  
FAMILIA

**Indonesia** - ORGANISMO DE  
SUPERVISIÓN DE ALIMENTOS Y  
MEDICAMENTOS - REPÚBLICA DE  
INDONESIA

**Iraq** - THE STATE COMPANY FOR  
PROVISION OF MEDICINES AND  
MEDICAL APPLIANCES (KIMADIA)

**Irán** - MINISTERIO DE SALUD Y  
EDUCACIÓN MÉDICA

**Israel** - HEALTHCARE ISRAEL |  
MINISTRY OF HEALTH

**Irlanda** - JUNTA DE MEDICAMENTOS  
HEALTH PRODUCTS REGULATORY  
AUTHORITY (HPRA)

**Isla of Man** - JUNTA DE MEDICAMENTOS  
HEALTH PRODUCTS REGULATORY  
AUTHORITY (HPRA)

**Islandia** - LA AGENCIA DE  
MEDICAMENTOS DE ISLANDIA

**Islas Salomón** - MINISTERIO DE SALUD Y  
SERVICIOS MÉDICOS

**Islas Pitcairn** - MEDICINES AND  
HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY  
AGENCY

**Italia** - MINISTRO DELLA SALUTE

## J

**Jamaica** - MINISTERIO DE SALUD Y  
BIENESTAR JAMAICA MINISTRY OF  
HEALTH & WELLNESS

**Japón** - AGENCIA DE PRODUCTOS  
FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS  
MEDICOS

**Jordania** - ADMINISTRACION DE  
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

## K

**Kazaj Stan** - NATIONAL CENTRE FOR  
MEDICINES, MEDICAL DEVICES, AND  
MEDICAL EQUIPMENT EXPERTISE NDDA

**Kenia** - COMISIÓN DE FARMACIA Y  
TÓXICOS



**Kiribati**- MINISTRY OF HEALTH & MEDICAL SERVICES

**Kuwait** - DEPARTAMENTO DE CONTROL DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DEL MINISTERIO DE SALUD (MOH)

**Kirguistan** - STATE DEPARTMENT OF MEDICINE PROVISION AND MEDICAL EQUIPMENT UNDER THE MINISTRY OF HEALTH OF THE KYRGYZ REPUBLIC

## L

**Laos** - FOOD AND DRUG DEPARTMENT, MINISTRY OF HEALTH

**Letonia** - AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS

**Líbano** - MINISTRY OF PUBLIC HEALTH

**Liberia** - MINISTERIO DE SALUD LIBERIA

**Liechtenstein** - OFICINA DE LA SALUD / DEPARTAMENTO DE FARMACIA

**Lituana** - AGENCIA ESTATAL DE CONTROL DE MEDICAMENTOS

**Luxemburgo** - MINISTERIO DE LA SALUD

## M

**Malasia** - AGENCIA NACIONAL DE REGULACION FARMACÉUTICA (NPRA)

**Mali** - MINISTERIO DE LA SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

**Malta** - AUTORIDAD DE MEDICAMENTOS

**Marruecos** - MINISTERIO DE LA SALUD

**Mauritania** - DEPARTAMENTO DE FARMACIA Y LABORATORIO

**México** - MINISTERIO DE SALUD Y BIENESTAR JAMAICA

**Micronesia** - DEPARTAMENTO DE SALUD Y ASUNTOS SOCIALES

**Moldavia** - MINISTERIO DE LA SALUD DE LA REPUBLICA DE MOLDAVIA

**Montenegro** - INSTITUTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE MONTENEGRO (CALIMS)

**Mozambique** - MINISTERIO DE SALUD (MISAU)

**Myanmar** - MINISTRY OF HEALTH

## N

**Namibia** - Namibia Medicines Regulatory Council (NMRC)

**NIGERIA** - AGENCIA NACIONAL DE ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS

**NICARAGUA** - MINISTERIO DE SALUD

**NIUE** - DEPARTMENT OF HEALTH - NIUE FOOU HOSPITAL

**NORUEGA** - CONSEJO NORUEGO DE SALUD

**NUEVA ZELANDA** - AUTORIDAD DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS MEDSAFE



## P

**Panamá** - MINISTERIO DE SALUD

**Paraguay** - DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - DINAVISA

**Países Bajos** - JUNTA DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS CBG MEB

**Palestina** - MINISTRY OF HEALTH

**Pakistán** - MINISTERIO DE REGULACIONES Y COORDINACIÓN DE LOS SERVICIOS NACIONALES DE SALUD ISLAMABAD

**Perú** - DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

**Polonia** - INSPECCIÓN FARMACÉUTICA PRINCIPAL

**Portugal** - AUTORIDAD NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

**Portugal** - AUTORIDAD NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

## Q

**Qatar** - MEDICAL DEVICE REGISTRATION UNIT, PHARMACY & DRUG CONTROL, SUPREME COUNCIL OF HEALTH

## R

**Reino Unido** - AGENCIA REGULADORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

**Republica Checa** - INSTITUTO ESTATAL PARA EL CONTROL DE MEDICAMENTOS

**Rep. Democrática del Congo** - ACOREP

**Republica Eslovenia** - INSTITUTO ESTATAL PARA EL CONTROL DE MEDICAMENTOS

**Republica Eslovenia** - AGENCIA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

**República Dominicana** - DIRECCIÓN GENERAL DE DROGAS Y FARMACIAS (DGDF)

**Republica Unida de Tanzania** - AUTORIDAD DE MEDICAMENTOS Y EQUIPOS MÉDICOS

**Ruanda** - MINISTERIO DE SALUD

**Rumania** - AUTORIDAD NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

## S

**San Marino** - MINISTERIO DE SALUD Y DE SEGURIDAD SOCIAL

**San Martin** - (parte francesa) (isla perteneciente a los países bajos)

**Samoa** - MINISTERIO DE SALUD

**Santa Sede** - MINISTERIO DE LA SALUTTE

**Senegal** - MINISTERIO DE LA SALUD Y BIENESTAR SOCIAL

**Serbia** - AGENCIA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE SERBIA (ALIMS)

**Seychelles** - MINISTERIO DE SALUD

**Sierra Leona** - MINISTRY OF HEALTH  
FEDERAL REPUBLIC SIERRA LEONA

**Siria** - MEDICAL OFFICER OF HEALTH  
MOH

**Singapur** - AUTORIDAD DE CIENCIAS DE  
LA SALUD

**Somalia** - MINISTRY OF HEALTH  
FEDERAL REPUBLIC SOMALIA

**Sri Lanka** - NATIONAL MEDICINES  
REGULATORY AUTHORITY NMRA

**Sudáfrica** - DEPARTAMENTO DE SALUD

**Sudan** - REPUBLIC SUDAN FEDERAL  
MINISTRY OF SALUD

**Suecia** - AGENCIA DE PRODUCTOS  
MÉDICOS

**Swazilandia** - PAGINA OFICIAL  
GUBERNAMENTAL

**Suiza** - AGENCIA SUIZA DE PRODUCTOS  
TERAPEUTICOS

**Svalbard y Jan Maye (Islas que  
pertenecen a Noruega)** - CONSEJO  
NORUEGO DE SALUD

## R

**Tailandia** - Ministerio de Salud Pública  
(MOPH)

**Tanzania** - TMDA

**Trinidad y Tobago** - DIRECCIÓN DE  
DROGAS, MEDICAMENTOS Y  
COSMÉTICOS

**Togo** - INSTITUTO NACIONAL DEL  
SEGURO DE ENFERMEDAD (INAM)

**Túnez** - DIRECCION DE FARMACIA Y  
MEDICAMENTOS

**Turquía** - AGENCIA DE PRODUCTOS  
FARMACEUTICOS Y DISPOSTIVOS  
MÉDICOS DE TURQUIA

## U

**Uganda** - AUTORIDAD NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS

**Uruguay** - MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

## V

**Vanuatu** - MINISTERIO DE SALUD DE  
VANUATU

**Venezuela** - DIRECCIÓN DE DROGAS,  
MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS

**Vietnam** - ADMINISTRACION DE  
MEDICAMENTOS DE VIETNAM

## W

**Wallis y fortuna Pertenece a Francia** -  
ANSM

## Y

**Yemen** - THE SUPREME BOARD FOR  
DRUGS & MEDICAL APPLIANCES

## Z

**Zambia** - ZAMRA

**Zimbabue** - AUTORIDAD DE CONTROL DE  
MEDICAMENTOS

