	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS
	FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	
	Código: ASS-RSA-FM007	Versión: 15

INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DE LOS FORMULARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

Con el fin de facilitar los trámites relacionados con el INVIMA del Grupo de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos, se presenta el siguiente instructivo:

1. Ingrese a la página web del INVIMA www.invima.gov.co
2. Ingrese por el link Trámites y servicios
3. Ingrese por formatos
4. Ingrese por Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos
5. Descargue el formulario de la página web y la guía de clasificación correspondiente a cada producto.
6. Realice la clasificación de riesgo de los dispositivos médicos de acuerdo con las reglas establecidas en el artículo 7 del Decreto 4725 de 2005.
7. 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 imprima las hojas correspondientes a su trámite.

NOTA IMPORTANTE: Dado que el proceso de registro sanitario automático se realizará de forma inmediata, es necesario que se revise la información que se allega en el formulario con sumo cuidado ya que ésta será réplica de la información contenida en el registro sanitario.

8. Una vez se ha diligenciado el formulario en su parte inicial, verifique la hoja anexa correspondiente al trámite que va a solicitar, complete la información y anexe los documentos que se describen para cada solicitud en específico diligenciando en que página se anexa el documento.

NOTA IMPORTANTE: 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 otorgar su registro sanitario..

9. Proceda a organizar la información con gancho legajador plástico en el mismo orden de la lista de verificación tenga en consideración que es la forma más segura de archivar su documentación. NO olvide foliar los documentos y diligenciar la lista de verificación anexa al formulario de solicitud.

NOTA IMPORTANTE: Tenga en cuenta que para la solicitud del Registro Sanitario, Permiso de Comercialización y de Renovación, es necesario allegar la información con portadas, tapas o en carpeta que para Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos le corresponde el **COLOR AZUL REY**

Esta disposición se realiza con el fin de dar facilidad a la organización de la documentación dado el volumen de trámites que realiza el INVIMA.

10. Felicidades, ahora puede proceder a dirigirse al INVIMA (Verificar la Nota anexa) para radicar la documentación, la cual se debe pasar al visto bueno Legal en la ventanilla correspondiente, si la documentación está correcta, dirijase a la ventanilla respectiva para la revisión técnica

NOTA: Es de aclarar que el trámite también puede ser radicado por correspondencia y en línea, por lo cual le sugerimos estar en contacto permanente con el INVIMA de forma telefónica, con su número de radicado con el fin de verificar que la información fue revisada y radicada satisfactoriamente, así como la fecha para su notificación.

11. Una vez revisada la información tenga en cuenta:
 - Los Certificados de Venta Libre son entregados inmediatamente, si es automático con firma digital.
 - Los Registros sanitarios automáticos son entregados inmediatamente, una vez sean firmados.

NOTA: Debe tener en consideración que dada la complejidad de los Dispositivos Médicos es posible que el trámite de registro sanitario automático tome algunas horas por lo cual disponga de tiempo para estos trámites. Nuestra labor es servirle con eficiencia y efectividad lo cual depende de su disciplina al organizar la información y facilita si se allega el formulario en medio digital.

12. Para los trámites que no son de carácter automático tenga en cuenta que en el sticker de radicación se encuentra una llave la cual le permitirá consultar el estado de su trámite por la página web del INVIMA. Para activar su usuario comuníquese con el Grupo de Informática y Tecnología
13. Recuerde que los registros sanitarios automáticos se encuentran sujetos a un control posterior por lo cual es necesario que esté permanentemente en contacto con el INVIMA, llamando al call center o bien activando su clave con el fin de verificar si se ha emitido algún requerimiento.
14. No diligencie las casillas grises en las listas de chequeo de cada trámite. Son de uso exclusivo del INVIMA.

NOTA: Es importante que al radicar el trámite del registro sanitario 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.



ASEGURAMIENTO SANITARIO

REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS

FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código: ASS-RSA-FM007

Versión: 15

Fecha de Emisión: 2021-05-03

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

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

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

Ver condiciones

NO

SI

Correo electrónico de notificación: _____

1.1 DATOS GENERALES DEL TITULAR

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

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

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

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

AUTORIZACIÓN DE USO DE LA TASA DE UN TERCERO AL TITULAR SI _____ NO _____ FOLIO _____

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

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

Señor(a) Usuario(a):

TENGA EN CUENTA QUE....

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

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

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

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

Toda documentación a radicar debe estar foliado (numerado).

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

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS
	FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	
	Código: ASS-RSA-FM007	Versión: 15

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ELECTRONICA

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 administrativas, 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:

- Usted suministra a la administración una dirección de correo electrónico (a la cual desea le sean remitidos los correos de notificación), la cual se presume propia y utilizada directamente por usted, por lo que en ningún caso podrá alegar con posterioridad el desconocimiento de los actos notificados por operaciones en el buzón delegadas a 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 recursos y de ejecutoria del acto administrativo se empezarán a contar a partir del día siguiente en que el mensaje electrónico haya sido dispuesto en la bandeja de entrada del correo del usuario.
- Obligaciones del usuario:
 - Revisar continuamente y de manera directa su correo electrónico.
 - Informar a la Entidad de forma escrita o por el correo electrónico correccionemail@invima.gov.co del INVIMA, cuando decida cambiar la dirección electrónica registrada, debe indicar el número del radicado y el nuevo correo electrónico. Este requerimiento lo debe solicitar el representante legal o apoderado del mismo.
 - 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 indicando el inconveniente y reenviando el mensaje de datos remitido por la entidad.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-RSA-FM007	Versión: 15	Fecha de Emisión: 2021-05-03	

**FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO RIESGO I Y IIA, O REGISTRO SANITARIO NUEVO RIESGO IIB Y III
DECRETO No. 4725 DE 2005**

Seleccione el tipo de tramite y el riesgo del producto		MODALIDAD:		Código de la tarifa	#N/D
--	--	-------------------	--	---------------------	-------------

1. INFORMACION DE LOS ROLES DEL REGISTRO SANITARIO

Fabricante	Ubicación (dirección y ciudad)
1.	
2.	
Importador (es)	Ubicación (dirección y ciudad)
1.	
2.	
Almacenador – Acondicionador	Ubicación (dirección y ciudad)
1.	
2.	

2. INFORMACION DEL PRODUCTO

CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO	I <input type="checkbox"/>	IIA <input type="checkbox"/>	IIB <input type="checkbox"/>	III <input type="checkbox"/>	VIDA ÚTIL		CÓDIGO INTERNACIONAL
	SI: <input type="checkbox"/>		NO: <input type="checkbox"/>				
VIDA ÚTIL:							
NOMBRE DEL PRODUCTO:							
NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO:				MARCA DEL PRODUCTO:			
INDICACIONES Y USOS:							
PRESENTACIÓN COMERCIAL (Ver descripción del dispositivo médico):							
COMPONENTES Y COMPOSICIÓN (EXPRESADA CON NOMBRE GENÉRICO Y/O QUÍMICO):							
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO				COMPOSICIÓN CUALITATIVA			
REFERENCIAS (Indique en los siguientes campos la Familia, con su código, modelo o referencia y su descripción según aplique)* Los que se encuentren listados en el certificado de venta libre							
Familia (si aplica)		Código, Modelo o Referencia (si aplica)			Descripción (si aplica)		
OBSERVACIONES (Si las hay, describa en este campo precauciones especiales o información relevante del producto que se pretende registrar)							

DOCUMENTOS ANEXOS A LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO Y PREVIOS O RENOVACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS RIESGO I, IIA, IIB Y III.

No.	Art/ literal	DOCUMENTOS	DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO	SI	NO	FOLIO
1	Art.18/ literal a	FORMULARIO DEBIDAMENTE DILIGENCIADO EN MEDIO FÍSICO Y EN MEDIO MAGNÉTICO (Documento en Excel copiable)	Debe estar avalado por el director técnico y firmado por el representante legal o apoderado. Si el formulario contiene anexos deberán incluirse de la misma forma.			
2	Art. 19/ literal b	PODER (si aplica)	PODER para tramitar el registro sanitario (Si aplica). Cuando la solicitud sea presentada por un apoderado se debe allegar cualquiera de los dos poderes citados a continuación: Especial. Debe contener:• El nombre del poderdante (Representante legal o el autorizado por delegación)• El nombre del abogado titulado. • Trámites para los cuales está facultado. General. La escritura pública o el Certificado de existencia o representación legal donde se evidencie el nombre del apoderado. Nota. Con la solicitud se puede allegar cualquiera de las dos clases de poder enunciados. Para el caso de poder otorgado en el extranjero: Sirvase allegar poder debidamente constituido, lo anterior de conformidad con el artículo 19 literal b) del Decreto 4725 de 2005 y Artículo 74 del Código General del Proceso.			
3		RECIBO DE PAGO ORIGINAL	Debe corresponder al concepto del tramite por la tarifa legal correspondiente.			
4	Art.29/ Literal b	CERTIFICADO DE VENTA LIBRE (productos importados)	El documento debe cumplir con los siguientes requisitos: 1. Debe ser emitido por la autoridad sanitaria del país de origen o un país de referencia (Canadá, Japón, Australia, Unión Europea o Estados Unidos). 2. Debe indicar el nombre del fabricante (s), el nombre del dispositivo médico o Equipo Biomédico con sus referencias que se desean amparar. 3. Si el CVL no declara la vigencia, ésta será de un (1) año, que se tomará desde la fecha de su expedición y sino, la vigencia que contenga el documento. 4. Debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la haya. 5. Debe estar acompañado con la traducción oficial.			

5	Art.29/ literal d	AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE (productos importados)	Este documento debe cumplir con los siguientes requisitos: 1. Indicar el nombre del importador con su domicilio. 2. Indicar los roles y actividades que desempeñará el nuevo importador en el registro sanitario conforme a las normas sanitarias vigentes. 3. Debe estar firmado y autorizado por el titular del registro sanitario y/o permiso de comercialización.			
6	Art.29/ literal c	EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL	Empresas Nacionales: Por la ley antitrámite Decreto 019 de 2012 se debe validar en la página http://www.rues.org.co/rues_web/consultas .			
7	Art.18/ literal b	CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO (CCAA) O DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (BPM) Y/O CERTIFICADO DE CONDICIONES TÉCNICO SANITARIAS	Indique la fecha y el número de radicación con el cual se emitió el Certificado de Capacidad de Almacenamiento (CCAA) o de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) y/o Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias (AAAA-MM-DD) _____-_____-_____; Número de radicado _____ Por Decreto antitrámite 019 de 2012 será revisado al interior del Instituto. A)Para el caso en que el Dispositivo Médico que sea importado para uso propio, se deberá anexar certificación en la que se indique que el producto será para uso propio y no se comercializará. "Se entiende como Uso Propio cuando el Dispositivo Médico no sale del dominio de la Institución". Aplica para los dispositivos médicos que NO sean de un solo uso. (ejemplo. fonendoscopios, equipo de organos, tensiometros, entre otros) B)Para Dispositivos Médicos importados, deberá tener en cuenta que este concepto debe estar aprobado dentro del Certificado de Capacidad de Almacenamiento (CCAA). En caso de solicitar un registro sanitario para un producto nuevo que no se encuentre amparado en el Certificado de CCAA, deberá aportar copia del radicado de notificación al Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos en la que se indique la nueva línea de productos a importar. C) Para Dispositivos Médicos fabricados, deberá tener en cuenta que la línea específica a fabricar, deberá estar aprobada dentro del concepto de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) y/o Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias			
8	Art.18/ literal c	DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO	La descripción debe contener: indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes; todo en español. Recuerde que la presentación comercial corresponde a la definición del número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado y se encuentra autorizado en el registro sanitario.			
9	Art.18/ literal d	ESTUDIOS TÉCNICOS Y COMPROBACIONES ANALÍTICAS	A) Resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación) B) Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. Se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos.			
10	Art.18/ literal i	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD EMITIDA POR EL FABRICANTE	Cuando el Certificado de Venta Libre - CVL solo declare las familias de las referencias, el interesado deberá presentar la Declaración de conformidad del fabricante donde se indique que bajo el nombre de las familias descritas en el CVL se encuentran las subfamilias de la referencias, la cual deberá coincidir con las que el interesado señala en el formulario de la solicitud.			
11	Art.18/ literal e	MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN.	Indicar el o los métodos empleados con su procedimiento, la norma de referencia en la que se basa y los estudios realizados, resultados y conclusiones. En caso que el método de esterilización del producto se realice con oxido de etileno debe adjuntar los estudios que demuestren el residuo post esterilización de éste.			
12	Art.18/ literal f	MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	Descripción del método de desecho o disposición final del Dispositivo médico emitido por el fabricante o en su defecto se aceptará la descripción del importador autorizado junto con el inserto donde se especifique el método de desecho o disposición final del dispositivo médico.			
13	Art.18/ literal d	VIDA ÚTIL (Cuando aplique)	Para Dispositivos Médicos estériles provenientes de fábrica o productos no estériles que declaren la vida útil, se entiende cumplido este requisito anexando los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final. Para el caso de los productos que no declaren la vida útil no se requerirá declaración del fabricante.			
14	Art.18/ literal g	ARTES ORIGINALES DE LAS ETIQUETAS (insertos, cuando aplique).	A) Se presentarán etiquetas del fabricante en las que se evidencie como mínimo: nombre del producto o referencia, nombre y domicilio del fabricante y símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente. B) Sticker (etiqueta) del importador donde se indique (nombre del producto, modelo y/o referencia, nombre y dirección del importador, número de Registro Sanitario (I, IIA, IIB y III).			
15	Art.18/ literal j	INFORMACIÓN CIENTÍFICA QUE RESPALDE LA SEGURIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO riesgo IIa, IIb y III	Se debe anexar pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistema, pirogenidad, 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 prodra cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Para dispositivos médicos activos (que 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.			

16	Art.18/ literal j	ANÁLISIS DE RIESGOS EMITIDO POR EL FABRICANTE PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICO clase IIa, IIb y III	Se debe mencionar los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos.			
17	Art.18/ literal 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/ literal a	HISTORIAL COMERCIAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO (Productos importados)	Referenciar los países en los cuales el dispositivo médico se vende e indicar las Alertas Sanitarias involucradas con el dispositivo médico objeto de la solicitud del Registro Sanitario. (Expedido por el fabricante del producto)			
19	Art.18/ literal k	ESTUDIOS CLÍNICOS clase IIb, III	Deben ser realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario.			
20	Art.40	TARJETA IMPLANTABLE	Se debe anexar arte, donde se plasme la información (nombre y modelo del dispositivo médico, número de loteo número de serie, dirección del fabricante, nombre de la Institución en donde se realizó el implante y la fecha del mismo, así como la identificación del paciente) , ver definición del artículo 2 del decreto 4725 "dispositivo médico implantable" (aplica para productos que duran 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.
 - Para amparar dentro del Registro Sanitario presentaciones comerciales como "MUESTRA GRATIS", deberá allegar el rótulo del etiquetado con la observación y dichas muestras solo aplica para profesionales de la salud.
 - 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.
 - 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
- 9. Nota: Para acogerse a la excepción de pago en las tarifas, debe anexar los documentos relacionados en el punto 5 y 6 del siguiente enlace: https://app.invima.gov.co/oficina_virtual/knowledgebase.php?articulo=12. Para los dispositivos médicos de riesgo I y IIa en este formulario se debe indicar el código 90091 y para los dispositivos médicos de riesgo IIb y III indicar el código 90092. Lo anterior, en cumplimiento del parágrafo 2 art 2 Ley 2069 de 2020.**

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

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


Nombre y firma del Director Técnico*

Nombre y Firma del Representante Legal y/o Apoderado

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

VoBo. Legal:	_____	Código	_____	Fecha:	____/____/____
VoBo. Técnico:	_____	Código	_____	Fecha:	____/____/____
RECHAZO	_____	Por qué?	_____		

OBSERVACIONES

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-RSA-FM007	Versión: 15	Fecha de Emisión: 2021-05-03	

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO RIESGO I Y IIA, O DE REGISTRO SANITARIO NUEVO RIESGO IIB Y III DECRETO No. 4725 DE 2005

Seleccione el tipo de tramite y el riesgo del producto		MODALIDAD		Codigo de la tarifa	#N/D
--	--	-----------	--	---------------------	------

NÚMERO DE EXPEDIENTE		NÚMERO DE REGISTRO		VIGENCIA	
----------------------	--	--------------------	--	----------	--

1. INFORMACION DE LOS ROLES DEL REGISTRO SANITARIO

Fabricante	Ubicación (dirección y ciudad)
1.	
2.	
Importador (es)	Ubicación (dirección y ciudad)
1.	
2.	
Almacenador – Acondicionador	Ubicación (dirección y ciudad)
1.	
2.	

2. INFORMACION DEL PRODUCTO

CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO	<input type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> IIA	<input type="checkbox"/> IIB	<input type="checkbox"/> III	VIDA ÚTIL SI: <input type="checkbox"/> NO: <input type="checkbox"/>		CÓDIGO INTERNACIONAL
					VIDA ÚTIL:		
NOMBRE DEL PRODUCTO:							
NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO:				MARCA DEL PRODUCTO:			
INDICACIONES Y USOS:							

PRESENTACIÓN COMERCIAL (Ver descripción del dispositivo médico):

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN (EXPRESADA CON NOMBRE GENÉRICO Y/O QUÍMICO):

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA

REFERENCIAS (Indique en los siguientes campos la Familia, con su código, modelo o referencia y su descripción según aplique)* Los que se encuentren listados en el certificado de venta libre

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)

OBSERVACIONES (Si las hay, describa en este campo precauciones especiales o información relevante del producto que se pretende registrar)

DOCUMENTOS ANEXOS A LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO Y PREVIOS O RENOVACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS RIESGO I, IIA, IIB Y III.

No.	Art/ literal	DOCUMENTOS	DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO	SI	NO	FOLIO
1	Art.18/ literal a	FORMULARIO DEBIDAMENTE DILIGENCIADO EN MEDIO FÍSICO Y EN MEDIO MAGNÉTICO (Documento en Excel copiable)	Debe estar avalado por el director técnico y firmado por el representante legal o apoderado. Si el formulario contiene anexos deberan incluirse de la misma forma.			
2	Art. 19/ literal b	PODER (si aplica)	PODER para tramitar el registro sanitario (Si aplica). Cuando la solicitud sea presentada por un apoderado se debe allegar cualquiera de los dos poderes citados a continuación: Especial. Debe contener:• El nombre del poderdante (Representante legal o el autorizado por delegación)• El nombre del abogado titulado. • Trámites para los cuales está facultado. General. La escritura pública o el Certificado de existencia o representación legal donde se evidencie el nombre del apoderado. Nota. Con la solicitud se puede allegar cualquiera de las dos clases de poder enunciados. Para el caso de poder otorgado en el extranjero: Sírvasse allegar poder debidamente constituido, lo anterior de conformidad con el artículo 19 literal b) del Decreto 4725 de 2005 y Artículo 74 del Código General del Proceso.			
3		RECIBO DE PAGO ORIGINAL	Debe corresponder al concepto del tramite por la tarifa legal correspondiente.			

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

16	Art.18/ literal j	ANÁLISIS DE RIESGOS EMITIDO POR EL FABRICANTE PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICO clase IIa, IIb y III	Se debe mencionar los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos.			
17	Art.18/ literal 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/ literal a	HISTORIAL COMERCIAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO (Productos importados)	Referenciar los países en los cuales el dispositivo médico se vende e indicar las Alertas Sanitarias involucradas con el dispositivo médico objeto de la solicitud del Registro Sanitario. (Expedido por el fabricante del producto)			
19	Art.18/ literal k	ESTUDIOS CLÍNICOS clase IIb, III	Deben ser realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario.			
20	Art.40	TARJETA IMPLANTABLE	Se debe anexar arte, donde se plasme la información (nombre y modelo del dispositivo médico, número de loteo número de serie, dirección del fabricante, nombre de la Institución en donde se realizó el implante y la fecha del mismo, así como la identificación del paciente), ver definición del artículo 2 del decreto 4725 "dispositivo médico implantable" (aplica para productos que duran mas de treinta (30) días en el cuerpo) para riesgo IIb y III.			

OTROS ELEMENTOS DE TRÁMITE:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nombre y firma del Director Técnico*

Nombre y Firma del Representante Legal y / o Apoderado

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

VoBo. Legal:

VoBo.Técnico:

RECHAZO

Código

Código

Por qué?

Fecha:

Fecha:

AAAA-MM-DD

AAAA-MM-DD

OBSERVACIONES

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO DE EQUIPOS BIOMEDICOS RIESGO I Y IIA, O EQUIPOS BIOMEDICOS DE TECNOLOGIA CONTROLADA CON PERMISO DE COMERCIALIZACION RIESGO IIB Y III DECRETO No. 4725 DE 2005*

Seleccione el tipo de tramite y el riesgo del producto	MODALIDAD:	Codigo de la tarifa	#N/D
---	-------------------	----------------------------	-------------

* 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)

Diligenciar los campos marcados con (*) en caso de haber solicitado el tramite de renovación

1. INFORMACION DE LOS ROLES DEL REGISTRO SANITARIO

Fabricante	Ubicación (dirección y ciudad)
1.	
2.	
Importador (es)	Ubicación (dirección y ciudad)
1.	
2.	
Almacenador – Acondicionador	Ubicación (dirección y ciudad)
1.	
2.	

2. INFORMACION DEL PRODUCTO

CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO	<input type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> IIA	<input type="checkbox"/> IIB	<input type="checkbox"/> III	VIDA ÚTIL:	CODIGO INTERNACIONAL
--------------------------------------	----------------------------	------------------------------	------------------------------	------------------------------	-------------------	-----------------------------

NOMBRE DEL PRODUCTO:	
-----------------------------	--

NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO:	MARCA DEL PRODUCTO:
--------------------------------------	----------------------------

INDICACIONES Y USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

SISTEMAS: ELÉCTRICOS ELECTRÓNICOS ELECTROMECÁNICOS HIDRÁULICOS MECÁNICO NEUMÁTICO

TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:

DIAGNÓSTICO TRATAMIENTO SOPORTE DE VIDA SOFTWARE REHABILITACIÓN APOYO

PARTES DEL EQUIPO:

Modelos y/o Referencias que se encuentren listados en el certificado de venta libre

MODELOS Y/O REFERENCIAS*, SEGÚN APLIQUE (Ampara Accesorios y Repuestos Exclusivos del Equipo)

Familia de la Referencia (Si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)

OBSERVACIONES: (Si las hay, describa en este campo precauciones especiales o información relevante del producto que se pretende registrar)

DOCUMENTOS ANEXOS A LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO, PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN O RENOVACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA Y NO CONTROLADA

No.	Art/ literal	DOCUMENTOS	DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO	SI	NO	FOLIO
1	Art.18/ literal a	FORMULARIO DEBIDAMENTE DILIGENCIADO EN MEDIO FÍSICO Y EN MEDIO MAGNÉTICO (Documento en Excel copiable)	Debe estar avalado por el director técnico y firmado por el representante legal o apoderado. Si el formulario contiene anexos deberan incluirse de la misma forma.			
2	art. 19/literal b	PODER (si aplica)	PODER para tramitar el registro sanitario (Si aplica). Cuando la solicitud sea presentada por un apoderado se debe allegar cualquiera de los dos poderes citados a continuación: Especial. Debe contener:• El nombre del poderdante (Representante legal o el autorizado por delegación)• El nombre del abogado titulado.• Trámites para los cuales está facultado. General. La escritura pública o el Certificado de existencia o representación legal donde se evidencie el nombre del apoderado. Nota. Con la solicitud se puede allegar cualquiera de las dos clases de poder enunciados. Para el caso de poder otorgado en el extranjero: Sírvese allegar poder debidamente constituido, lo anterior de conformidad con el artículo 19 literal b) del Decreto 4725 de 2005 y Artículo 74 del Código General del Proceso.			
3		RECIBO DE PAGO ORIGINAL	Debe corresponder al concepto del tramite por la tarifa legal correspondiente.			

4	Art.29/ Literal b	CERTIFICADO DE VENTA LIBRE (productos importados)	El documento debe cumplir con los siguientes requisitos: 1. Debe ser emitido por la autoridad sanitaria del país de origen o un país de referencia (Canadá, Japón, Australia, Unión Europea o Estados Unidos). 2. Debe indicar el nombre del fabricante (s), el nombre del dispositivo médico o Equipo Biomédico con sus referencias que se desean amparar. 3. Si el CVL no declara la vigencia, ésta será de un (1) año, que se tomará desde la fecha de su expedición y sino, la vigencia que contenga el documento. 4. Debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la Haya. 5. Debe estar acompañado con la traducción oficial.			
5	Art.29/ literal d	AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE (productos importados)	Este documento debe cumplir con los siguientes requisitos: 1. Indicar el nombre del importador con su domicilio. 2. Indicar los roles y actividades que desempeñará el nuevo importador en el registro sanitario conforme a las normas sanitarias vigentes. 3. Debe estar firmado y autorizado por el titular del registro sanitario y/o permiso de comercialización.			
6	Art.29/ literal c	EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL	Empresas Nacionales: Por la ley antitrámite Decreto 019 de 2012 se debe validar en la página http://www.rues.org.co/rues_web/consultas .			
7	Art.18/ literal b	CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO (CCAA) O DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (BPM) Y/O CERTIFICADO DE CONDICIONES TÉCNICO SANITARIAS	Indique la fecha y el número de radicación con el cual se emitió el Certificado de Capacidad de Almacenamiento (CCAA) o de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) y/o Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias (AAAA-MM-DD) _____; Número de radicado _____ Por Decreto antitrámite 019 de 2012 será revisado al interior del Instituto.			
			A) Para el caso en que el equipo sea importado para uso propio, anejar certificación en la que se indique que el producto será para uso propio y no se comercializará. "Se entiende como Uso Propio cuando el Equipo Biomédico no sale del dominio de la Institución". B) Para Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada y No Controlada importados, deberá tener en cuenta que este concepto debe estar aprobado dentro del Certificado de Capacidad de Almacenamiento (CCAA). En caso de solicitar un registro sanitario o permiso de comercialización para un producto nuevo que no se encuentre amparado en el Certificado de CCAA, deberá aportar copia del radicado de notificación al Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos en la que se indique la nueva línea de productos a importar. C) Para Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada y No Controlada fabricados, deberá tener en cuenta que la línea específica a fabricar, deberá estar aprobada dentro del concepto de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) y/o Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias.			
8	Art.18/ literal c	DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO BIOMÉDICO	Descripción del Equipo Biomédico. La descripción hace referencia únicamente a: indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes y descripción del funcionamiento; todo en español			
9	Art.18/ literal d	ESTUDIOS TÉCNICOS Y COMPROBACIONES ANALÍTICAS	Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas: A) Resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación)			
			B) Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. Se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos.			
10	Art.18/ literal i	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD EMITIDA POR EL FABRICANTE	Declaración de conformidad emitida por el fabricante en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia y se evidencie el nombre del equipo y sus modelos o referencias			
11	Art.18/ literal e	MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN.	Método de esterilización, (Para accesorios o Dispositivos Médicos estériles provenientes de fábrica amparados en la solicitud de Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización). Se entiende cumplido el requisito con la enunciación del método, la norma de referencia en la que se basa y los estudios realizados. En caso que el método de esterilización del producto se realice con óxido de etileno debe adjuntar los estudios que demuestren el residuo post esterilización de éste.			
12	Art.18/ literal f	MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	Descripción del método de desecho o disposición final del Equipo emitido por el fabricante o en su defecto se aceptará la descripción del importador autorizado junto con el manual donde en éste, se especifique el método de desecho o disposición final del Equipo Biomédico.			
13	Art.18/ literal i	VIDA ÚTIL (Cuando aplique)	Vida Útil. A) Se entiende cumplido este requisito anexando la declaración expedida por el fabricante en la que se certifique la vida útil del equipo. Para el caso de los productos que no son estériles que declaren la vida útil, se entiende cumplido este requisito anexando los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final. Para el caso de los productos que no declaren la vida útil no se requerirá declaración del fabricante.			
			B) Para accesorios o Dispositivos Médicos estériles provenientes de fábrica amparados en la solicitud de Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización, se entiende cumplido este requisito anexando los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método, verificación, validación y resultado final.			
14	Art.18/ literal g	ARTES ORIGINALES DE LAS ETIQUETAS (insertos, cuando aplique).	Artes originales de las etiquetas (insertos, cuando aplique). A) Se presentarán etiquetas del fabricante en las que se evidencie como mínimo: nombre del producto o modelo/referencia, nombre y domicilio del fabricante y símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente. B) Sticker (etiqueta) del importador donde se indique (nombre del producto, modelo y/o referencia, nombre y dirección del importador, número de Registro Sanitario (I y IIA) o Permiso de Comercialización (IIB y IIL)). Tenga en cuenta que para Equipos biomédicos de riesgo IIB y IIL la etiqueta deberá indicar ejemplo: Permiso de Comercialización No.			
15	Art.18/ literal h	DECLARACIÓN DEL IMPORTADOR	Declaración en la que se afirme que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano y la entrega de los mismos al usuario, para el caso de equipos riesgo I y IIA.			
16	Art.18/ literal j	INFORMACIÓN CIENTÍFICA QUE RESPALDE LA SEGURIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO riesgo IIA, IIB y IIL	Información científica que respalde la seguridad del Equipo Biomédico riesgo IIA, IIB y IIL. Para lo cual se deben anexar el desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética (ejemplo: Normas IEC 60601-1, IEC 60601-1-2), conforme a la normatividad internacional vigente para el equipo específico. Aportar pruebas de evaluación biológica (citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea, entre otros), las cuales solo aplican para los accesorios del equipo que estén en contacto directo con el paciente y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material.			

17	Art.18/ literal j	ANÁLISIS DE RIESGOS EMITIDO POR EL FABRICANTE PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICO clase IIa, IIb y III	Análisis de riesgos emitido por el fabricante para los Equipos Biomédicos clase IIa, IIb y III, donde se mencionen los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos.			
18	Art.18/ literal j	LISTA DE NORMAS EMPLEADAS.	Lista de normas empleadas.			
19	Art.29/ literal a	HISTORIAL COMERCIAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO (Productos importados)	Historial comercial del Equipo Biomédico (Productos importados) que referencie algunos países en los cuales el equipo biomédico se vende y Alertas Sanitarias involucradas con dicho equipo. (Expedido por el fabricante del producto)			
20	Art.18/ literal k	ESTUDIOS CLÍNICOS clase IIb, III	Estudios clínicos realizados en pacientes sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad. clase IIb, III. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes.			
21	Art.24/ literal a	CERTIFICADO DE CALIDAD DE ENTIDAD COMPETENTE	Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo), expedida por una entidad nacional o internacional, ó constancia del sistema de calidad del fabricante para los equipos de tecnología controlada IIb y III. (ejemplo: Normas ISO 13785, ISO9001)			
22	Art.24/ literal b	DECLARACIÓN DEL IMPORTADOR	Nombre y ubicación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, IPS, en donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma, en caso de que aún no se haya comercializado. compromiso que al momento en el que se ubique el equipo se informará. para los equipos de tecnología controlada IIb y III			
23	Art.24/ literal c	DECLARACIÓN EXPEDIDA POR EL FABRICANTE O POR EL REPRESENTANTE EN COLOMBIA DE LOS EQUIPOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA IIB Y III	En el documento se debe declarar lo siguiente:			
			Que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación.			
			Las indicaciones y los usos del equipo biomédico.			
			Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.			
			Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento.			
			Que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano.			
OTROS ELEMENTOS DE TRAMITE:						
1. Los Equipos Biomédicos de acuerdo al riesgo deberán cumplir con lo siguientes numerales del presente formulario: Riesgo I: requisitos del 1 al 15 y el 18,19. (Registro Sanitario Automático con Control Posterior) Riesgo IIa: requisitos del 1 al 19.(Registro Sanitario Automático con Control Posterior) Riesgo IIb y III: Todos los requisitos del formulario.(Permiso de Comercialización con Control Previo)						
2. Se deben incluir las indicaciones en pacientes y los usos específicos del equipo.						
3. En aquellos casos en los que el nombre del producto no se ajuste al autorizado en el certificado de venta libre o la declaración de conformidad aportados con la solicitud de registro, se aceptará una declaración del fabricante en la que se aclare el nombre del dispositivo médico.						
4. Traducciones: Los estudios y documentos técnicos pueden venir en idioma original con su resumen al castellano conforme al Artículo 49 del Decreto 4725 de 2005						
5. Decreto 4725 de 2005 Artículo 18, Literal i): Cuando se requiera información adicional que tenga que ver con la seguridad del dispositivo, previa justificación técnica se podrá solicitar dicha información.						
6. Los documentos que sean expedidos en el extranjero y contengan información oficial, deberán cumplir con lo establecido en el Artículo 44 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con el artículo 251 del Código General del Proceso.						
7. Para los Equipos Biomédicos provenientes de países de referencia, se deberá tener en cuenta lo dispuesto en el Decreto 3275 de 2009 el cual homologa para los Equipos Biomédicos de Tecnología No Controlada (Riesgo I y IIA) los numerales 9,11 y 12 del formulario. Para el caso que el software sea de riesgo IIB o III no sera aprobado como Permiso de Comercialización(EBC) si no como Dispositivo Médico (DM).						
8. Nota: Para acogerse a la excepción de pago en las tarifas debe anexar los documentos relacionados en el punto 5 y 6 del siguiente enlace: https://app.invima.gov.co/oficina_virtual/knowledgebase.php?article=12 , Para los dispositivos médicos de riesgo I y IIa en este formulario se debe indicar el código 90091. Lo anterior, en cumplimiento del parágrafo 2 art 2 Ley 2069 de 2020.						
9.						
Declaro que la información presentada en esta solicitud respaldada con mi firma, es veraz y comprobable en cualquier momento, que conozco y acato los reglamentos vigentes que regulan las condiciones sanitarias y que el producto aquí descrito cumple estrictamente con las normas técnico sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social. LA ANTERIOR INFORMACIÓN DEBE REPOSAR EN EL EXPEDIENTE, PARA SU VERIFICACIÓN.						
Nombre y firma del Director Técnico*			Nombre y Firma del Representante Legal y / o Apoderado			
* La firma del Director tecnico se entiende como un aval a la información que se presenta a la entidad, sin dejar de lado el cumplimiento de la firma del representante legal y/o apoderado.						
	VoBo, Legal:	_____	Código	_____	Fecha:	____/____/____
	VoBo,Técnico:	_____	Código	_____	Fecha:	____/____/____
	RECHAZO	_____	Por qué?	_____		
OBSERVACIONES						

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE EQUIPOS BIOMEDICOS CON REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO RIESGO I Y IIA, O EQUIPOS BIOMEDICOS DE TECNOLOGIA CONTROLADA CON PERMISO DE COMERCIALIZACION RIESGO IIB Y III DECRETO No. 4725 DE 2005*

Seleccione el tipo de tramite y el riesgo del producto		MODALIDAD		Codigo de la tarifa	#N/D
--	--	-----------	--	---------------------	------

* RENOVIACIÓN DE REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACION - RIESGO IIA * Conforme a la definición de "Equipo Biomédico de Tecnología Controlada" EBC, literal e), contenida en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005. Ejemplo: Resonancia Magnética, riesgo IIA, se concede como un Permiso de Comercialización siglas (EBC)

NÚMERO DE EXPEDIENTE		NÚMERO DE REGISTRO		VIGENCIA	
----------------------	--	--------------------	--	----------	--

1. INFORMACION DE LOS ROLES DEL REGISTRO SANITARIO

Fabricante	Ubicación (dirección y ciudad)
1.	
2.	
Importador (es)	Ubicación (dirección y ciudad)
1.	
2.	
Almacenador – Acondicionador	Ubicación (dirección y ciudad)
1.	
2.	

2. INFORMACION DEL PRODUCTO

CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO	I <input type="checkbox"/>	IIA <input type="checkbox"/>	IIB <input type="checkbox"/>	III <input type="checkbox"/>	VIDA ÚTIL:		CODIGO INTERNACIONAL
NOMBRE DEL PRODUCTO:							
NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO:				MARCA DEL PRODUCTO:			

INDICACIONES Y USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

SISTEMAS: ELÉCTRICOS ELECTRÓNICOS ELECTROMECÁNICOS HIDRÁULICOS MECÁNICO NEUMÁTICO

TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:

DIAGNÓSTICO TRATAMIENTO SOPORTE DE VIDA SOFTWARE REHABILITACIÓN APOYO

PARTES DEL EQUIPO:

Modelos y/o Referencias que se encuentren listados en el certificado de venta libre

MODELOS Y/O REFERENCIAS*, SEGÚN APLIQUE (Ampara Accesorios y Repuestos Exclusivos del Equipo)

Familia de la Referencia (Si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)

OBSERVACIONES: (Si las hay, describa en este campo precauciones especiales o información relevante del producto que se pretende registrar)

DOCUMENTOS ANEXOS A LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO, PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN O RENOVACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA Y NO CONTROLADA

No.	Art/ literal	DOCUMENTOS	DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO	SI	NO	FOLIO
1	Art.18/ literal a	FORMULARIO DEBIDAMENTE DILIGENCIADO EN MEDIO FÍSICO Y EN MEDIO MAGNÉTICO (Documento en Excel copiable)	Debe estar avalado por el director técnico y firmado por el representante legal o apoderado. Si el formulario contiene anexos deberan incluirse de la misma forma.			
2	art. 19/literal b	PODER (si aplica)	PODER para tramitar el registro sanitario (Si aplica). Cuando la solicitud sea presentada por un apoderado se debe allegar cualquiera de los dos poderes citados a continuación: Especial. Debe contener:• El nombre del poderdante (Representante legal o el autorizado por delegación)• El nombre del abogado titulado.• Trámites para los cuales está facultado. General. La escritura pública o el Certificado de existencia o representación legal donde se evidencie el nombre del apoderado. Nota. Con la solicitud se puede allegar cualquiera de las dos clases de poder enunciados. Para el caso de poder otorgado en el extranjero: Sírvase allegar poder debidamente constituido, lo anterior de conformidad con el artículo 19 literal b) del Decreto 4725 de 2005 y Artículo 74 del Código General del Proceso.			
3		RECIBO DE PAGO ORIGINAL	Debe corresponder al concepto del tramite 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"> 1. Debe ser emitido por la autoridad sanitaria del país de origen o un país de referencia (Canadá, Japón, Australia, Unión Europea o Estados Unidos). 2. Debe indicar el nombre del fabricante (s), el nombre del dispositivo médico o Equipo Biomédico con sus referencias que se desean amparar. 3. Si el CVL no declara la vigencia, ésta será de un (1) año, que se tomará desde la fecha de su expedición y sino, la vigencia que contenga el documento. 4. Debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la Haya. 5. Debe estar acompañado con la traducción oficial. 			
5	Art.29/ literal d	AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE (productos importados)	<p>Este documento debe cumplir con los siguientes requisitos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Indicar el nombre del importador con su domicilio. 2. Indicar los roles y actividades que desempeñará el nuevo importador en el registro sanitario conforme a las normas sanitarias vigentes. 3. Debe estar firmado y autorizado por el titular del registro sanitario y/o permiso de comercialización. 			
6	Art.29/ literal c	EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL	<p>Empresas Nacionales: Por la ley antirámite Decreto 019 de 2012 se debe validar en la página http://www.rues.org.co/rues_web/consultas.</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>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</p> <p>(AAAA-MM-DD) _____; Número de radicado _____</p> <p>Por Decreto antirámite 019 de 2012 será revisado al interior del Instituto.</p> <p>A) Para el caso en que el equipo sea importado para uso propio, anejar 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".</p> <p>B) Para Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada y No Controlada importados, deberá tener en cuenta que este concepto debe estar aprobado dentro del Certificado de Capacidad de Almacenamiento (CCAA). En caso de solicitar un registro sanitario o permiso de comercialización para un producto nuevo que no se encuentre amparado en el Certificado de CCAA, deberá aportar copia del radicado de notificación al Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos en la que se indique la nueva línea de productos a importar.</p> <p>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.</p>			
8	Art.18/ literal c	DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO BIOMÉDICO	<p>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</p>			
9	Art.18/ literal d	ESTUDIOS TÉCNICOS Y COMPROBACIONES ANALÍTICAS	<p>Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas:</p> <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>Declaración de conformidad emitida por el fabricante en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia y se evidencie el nombre del equipo y sus modelos o referencias</p>			
11	Art.18/ literal e	MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN.	<p>Método de esterilización, (Para accesorios o Dispositivos Médicos estériles provenientes de fábrica amparados en la solicitud de Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización). Se entiende cumplido el requisito con la enunciación del método, la norma de referencia en la que se basa y los estudios realizados. En caso que el método de esterilización del producto se realice con oxido de etileno debe adjuntar los estudios que demuestren el residuo post esterilización de éste.</p>			
12	Art.18/ literal f	MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	<p>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.</p>			
13	Art.18/ literal i	VIDA ÚTIL (Cuando aplique)	<p>Vida Útil.</p> <p>A) Se entiende cumplido este requisito anexando la declaración expedida por el fabricante en la que se certifique la vida útil del equipo. Para el caso de los productos que no son 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.</p> <p>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.</p>			
14	Art.18/ literal g	ARTES ORIGINALES DE LAS ETIQUETAS (insertos, cuando aplique).	<p>Artes originales de las etiquetas (insertos, cuando aplique).</p> <p>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.</p> <p>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 IIC)). Tenga en cuenta que para Equipos biomédicos de riesgo IIb y III la etiqueta deberá indicar ejemplo: Permiso de Comercialización No. _____</p>			
15	Art.18/ literal h	DECLARACIÓN DEL IMPORTADOR	<p>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.</p>			
16	Art.18/ literal j	INFORMACIÓN CIENTÍFICA QUE RESPALDE LA SEGURIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO riesgo IIa, IIb y III	<p>Información científica que respalde la seguridad del Equipo Biomédico riesgo IIa, IIb y III. Para lo cual se deben anejar 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.</p> <p>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.</p>			

17	Art.18/ literal j	ANÁLISIS DE RIESGOS EMITIDO POR EL FABRICANTE PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICO clase IIa, IIb y III	Análisis de riesgos emitido por el fabricante para los Equipos Biomédicos clase IIa, IIb y III, donde se mencionen los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos.			
18	Art.18/ literal j	LISTA DE NORMAS EMPLEADAS.	Lista de normas empleadas.			
19	Art.29/ literal a	HISTORIAL COMERCIAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO (Productos importados)	Historial comercial del Equipo Biomédico (Productos importados) que referencie algunos países en los cuales el equipo biomédico se vende y Alertas Sanitarias involucradas con dicho equipo. (Expedido por el fabricante del producto)			
20	Art.18/ literal k	ESTUDIOS CLÍNICOS clase IIb, III	Estudios clínicos realizados en pacientes sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad. clase IIb, III. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes.			
21	Art.24/ literal a	CERTIFICADO DE CALIDAD DE ENTIDAD COMPETENTE	Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo), expedida por una entidad nacional o internacional, ó constancia del sistema de calidad del fabricante para los equipos de tecnología controlada IIb y III.(ejemplo: Normas ISO 13785, ISO9001)			
22	Art.24/ literal b	DECLARACIÓN DEL IMPORTADOR	Nombre y ubicación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, IPS, en donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma, en caso de que aún no se haya comercializado. compromiso que al momento en el que se ubique el equipo se informará. para los equipos de tecnología controlada IIb y III			
23	Art.24/ literal c	DECLARACIÓN EXPEDIDA POR EL FABRICANTE O POR EL REPRESENTANTE EN COLOMBIA DE LOS EQUIPOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA IIB Y III	En el documento se debe declarar lo siguiente:			
			Que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación.			
			Las indicaciones y los usos del equipo biomédico.			
			Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.			
			Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento.			
			Que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano.			

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

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

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

7. Para los Equipos Biomédicos provenientes de países de referencia, se deberá tener en cuenta lo dispuesto en el Decreto 3275 de 2009 el cual homologa para los Equipos Biomédicos de Tecnología No Controlada (Riesgo I y IIA) los numerales 9, 11 y 12 del formulario.

Para el caso que el software sea de riesgo IIB o III no será aprobado como Permiso de Comercialización(EBC) si no como Dispositivo Médico (DM).

8. 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 Seguridad Eléctrica y Biocompatibilidad (Art. 18 literal j).

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

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

NOTA: Para renovaciones de equipos biomédicos de riesgo I y IIA, no se podrán realizar cambios, se debe diligenciar el formulario tal y como se encuentra aprobado el Registro Sanitario a la fecha de la solicitud de la misma.

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

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

Nombre y firma del Director Técnico*

Nombre y Firma del Representante Legal y / o Apoderado

* La firma del Director 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: _____
VoBo.Técnico: _____
RECHAZO _____

Código _____
Código _____
Por qué? _____

Fecha: _____
Fecha: _____

OBSERVACIONES



ASEGURAMIENTO SANITARIO

REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS

FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código: ASS-RSA-FM007

Versión: 15

Fecha de Emisión: 2021-05-03

FORMULARIO ÚNICO SOLICITUD MODIFICACIONES AUTOMÁTICAS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

1. INFORMACIÓN DEL REGISTRO PARA EL CUAL SOLICITA MODIFICACIÓN

NOMBRE DEL PRODUCTO			
NÚMERO DE EXPEDIENTE	NÚMERO DE REGISTRO	VIGENCIA	

2. INFORMACIÓN DE LA MODIFICACIÓN

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

3. INFORMACIÓN QUE ACTUALIZA SEGÚN EL PUNTO ANTERIOR (2)

*Nota: De acuerdo con los ítems seleccionados, detallar claramente la información que figura en el Registro Sanitario y lo que desea actualizar en la Columna "Como debe figurar en la Resolución" **Ejemplo:** "Excluir: La presentación XYZ" (esta información se citará textualmente en la Resolución que modificará el Registro Sanitario).

LETRA	Actualmente figura en el Registro	Como debe figurar en la Resolución de esta modificación*

OBSERVACIONES

De ser necesario, en este campo podrá aclarar el tipo de modificación que desea realizar al Registro Sanitario.

DOCUMENTOS ANEXOS AL FORMULARIO DE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN PARA TODAS LAS MODIFICACIONES

		SI	NO	FOLIO
1.	Formulario debidamente diligenciado en medio físico y en medio magnético (Documento en Excel copiable) con el cual se solicita modificar la información del registro sanitario de dispositivos médicos y equipos biomédicos Decreto 4725 de 2005, suscrito por el representante legal de la empresa titular o por un apoderado legalmente constituido.			
2.	Recibo de pago por concepto del tramite en original por la tarifa legal correspondiente.			
3.	Poder debidamente conferido para presentar o tramitar la solicitud (si es del caso)			

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

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

		<p>Este documento debe cumplir con los siguientes requisitos:</p> <p>Empresas Nacionales: Contrato de maquila, el cual debe estar suscrito por el fabricante que se encuentra aprobado en el registro sanitario o permiso de comercialización y el nuevo fabricante. Se debe indicar el nombre del producto autorizado en el registro sanitario, las obligaciones y el objeto del contrato.</p> <p>Empresas Extranjeras:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Contrato de maquila, el cual debe estar suscrito por el fabricante que se encuentra aprobado en el registro sanitario o permiso de comercialización y el nuevo fabricante. Se debe indicar el nombre del producto autorizado, las obligaciones y el objeto del contrato, o 2. Certificado expedido por la casa matriz, donde conste que son filiales o subsidiarias. Este documento es el que expide la empresa propietaria de las plantas de manufactura donde manifiesta cuales empresas pertenecen a su mismo grupo empresarial, o 3. CVL (Certificado de Venta libre) donde se consigne el fabricante legal y la planta del fabricante objeto de la adición. 							
H,LL, M	<p>COD. TARIFA 4001-36 ó Excepción de pago de tarifa 90116 según paragrafo 2 , Art.2 ley 2069 de 2020</p>	<p>EXCLUSIÓN DE FABRICANTE, IMPORTADOR Y/O ACONDICIONADOR (H, LL, M)</p>		SI	NO	FOLIO			
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO						
		<p>DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO</p>	<p>En el ítem 2.2. del Formulario de solicitud deberá indicar lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Señalar la letra que indica el motivo de la modificación. 2. Según el motivo de la modificación, en el campo "figura en el registro sanitario" citar lo que actualmente está autorizado en el registro sanitario. 3. Según el motivo de la modificación, en el campo "debe figurar en la resolución" citar como debe quedar la resolución que autoriza la modificación. 						
I, L, M	<p>COD. TARIFA 4001-36 ó Excepción de pago de tarifa 90116 según paragrafo 2 , Art.2 ley 2069 de 2020</p>	<p>ADICIÓN O CAMBIO DE IMPORTADOR Y/O ACONDICIONADOR (I, L, M)</p>		SI	NO	FOLIO			
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO						
		<p>AUTORIZACION DEL TITULAR</p>	<p>Este documento debe cumplir con los siguientes requisitos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Indicar el nombre del importador con su domicilio. 2. Indicar los roles y actividades que desempeñará el nuevo importador en el registro sanitario conforme a las normas sanitarias vigentes. 3. Debe estar firmado y autorizado por el titular del registro sanitario y/o permiso de comercialización. 						
		<p>EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL</p>	<p>Empresas Nacionales: Por la ley antitrámite Decreto 019 de 2012 se debe validar en la página http://www.rues.org.co/rues_web/consultas.</p>						
		<p>CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>El certificado se debe encontrar vigente. Por la ley antitrámite Decreto 019 de 2012 se debe validar con las bases de datos de Certificaciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.</p> <p>Para el caso de los importadores de Equipos Biomédicos que deseen importar para su propio uso, deberá indicar en el campo "debe figurar en la resolución" el nombre de la Empresa o Institución acompañado de la leyenda "solo para uso propio". Ej: Adicionar a: "Nombre del Importador" (Solo para uso propio)</p>						
		<p>STICKER O RÓTULO IMPORTADOR</p>	<p>En el sticker se deben indicar, los datos del nuevo importador con su domicilio, nombre del producto, modelo y/o referencias, número de registro sanitario o permiso de comercialización.</p> <p>Nota: su utilización no podrá tapar ninguna información proveniente del fabricante.</p>						
		<p>DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO</p>	<p>En el ítem 2.2. del Formulario de solicitud deberá indicar lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Señalar la letra que indica el motivo de la modificación. 2. Según el motivo de la modificación, en el campo "figura en el registro sanitario" citar lo que actualmente está autorizado en el registro sanitario y/o permiso de comercialización. 3. Según el motivo de la modificación, en el campo "debe figurar en la resolución" citar como debe quedar la resolución que autoriza la modificación. <p>NOTA: Diligenciar la dirección y domicilio completo del importador y acondicionador. Se debe solicitar la adición de acondicionador o la exclusión del mismo</p>						
N	<p>COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según paragrafo 2 , Art.2 ley 2069 de 2020</p>	<p>CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO (N)</p>		SI	NO	FOLIO			
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO						
		<p>DOCUMENTO JUSTIFICATIVO</p>	<p>Carta o documento en donde se evidencie la justificación del cambio de nombre del producto expedida por el titular del registro sanitario o permiso de comercialización.</p>						
		<p>CERTIFICADO DE VENTA LIBRE Y DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD</p>	<p>Si es importador, el nombre del producto solicitado debe coincidir con el nombre descrito en el Certificado de Venta Libre o en su defecto con la Declaración de Conformidad emitido por el Fabricante. Para el caso de los productos nacionales, se aceptará la Declaración de Conformidad del Fabricante Nacional.</p> <p>El Certificado de venta Libre debe cumplir con los siguientes requisitos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Debe ser expedido por la entidad competente 2. Debe indicar el nombre del producto que se va a cambiar ,con sus referencias o modelos autorizados en el registro sanitario y/o permiso de comercialización 3. Si el CVL no declara la vigencia, ésta será de un (1) año, que se tomará desde la fecha de su expedición y sino, la vigencia que contenga el documento. 4. Debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la haya. 5. Debe estar acompañado con la traducción oficial. 						
		<p>INSERTOS ORIGINALES</p>	<p>El documento debe cumplir con los siguientes requisitos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Nuevo nombre del producto, Indicaciones de usos, contraindicaciones y advertencias tal como se encuentra autorizado en el registro sanitario. 2) Idioma original y en castellano. 3. Debe contener la información del fabricante con su domicilio. Nota: Cuando se adicionen sitios de manufactura se aceptará que el inserto solo contenga el nombre y la dirección del fabricante legal y el país de manufactura, en los casos que aplique (por ejemplo: made in Spain). 						
		<p>ETIQUETAS Y/O STICKER</p>	<p>Presentar las etiquetas del fabricante y sticker del importador con el nuevo nombre del producto y mantener las demás condiciones tal como se encuentra autorizado en el registro sanitario o permiso de comercialización.</p>						

		ADICIÓN, CAMBIO Y/O EXCLUSIÓN DE LA PRESENTACIÓN COMERCIAL (N)		SI	NO	FOLIO			
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO						
N	COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según paragrafo 2 , Art.2 ley 2069 de 2020	DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO	En el ítem 2.2. del Formulario de solicitud deberá indicar lo siguiente: 1. Señalar la letra que indica el motivo de la modificación. 2. Según el motivo de la modificación, en el campo "figura en el registro sanitario" citar lo que actualmente está autorizado en el registro sanitario y/o permiso de comercialización. 3. Según el motivo de la modificación, en el campo "debe figurar en la resolución" citar como debe quedar la resolución que autoriza la modificación.						
		INSERTOS ORIGINALES	El documento debe cumplir con los siguientes requisitos: 1) Nombre del producto con sus presentaciones comerciales, donde se evidencie Indicaciones de usos, contraindicaciones y advertencias tal como se encuentra autorizado en el registro sanitario. 2) Idioma original y en castellano. 3. Debe contener la información del fabricante con su domicilio e Indicaciones de usos tal como se encuentra autorizado en el registro sanitario. Nota: Cuando se adicionen sitios de manufactura se aceptará que el inserto solo contenga el nombre y la dirección del fabricante legal y el país de manufactura, en los casos que aplique (por ejemplo: made in Spain).						
		ETIQUETA ORIGINAL	Presentar las etiquetas del fabricante con las nuevas presentaciones comerciales y mantener las demás condiciones tal como se encuentra autorizado en el registro sanitario o permiso de comercialización.						
O	COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según paragrafo 2 , Art.2 ley 2069 de 2020	ADICIÓN O EXCLUSIÓN DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS (PARTES EQUIPOS BIOMÉDICOS) (O)		SI	NO	FOLIO			
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO						
		DOCUMENTO JUSTIFICATIVO	En el documento deberá presentar justificación, en la que se indique el motivo por el cual se adiciona sistemas y subsistemas. De igual forma, precisar las diferencias que existen entre lo que se quiere adicionar y lo que se encuentra autorizado en el Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización.						
		CATÁLOGOS	En el contenido de los catálogos y/o manuales se deben relacionar los subsistemas a adicionar (partes), indicando el folio donde se evidencien los subsistemas que se pretenden adicionar.						
		DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO	En el ítem 2.2. del Formulario de solicitud deberá indicar lo siguiente: 1. Señalar la letra que indica el motivo de la modificación. 2. Según el motivo de la modificación, en el campo "figura en el registro sanitario" citar lo que actualmente está autorizado en el registro sanitario. 3. Según el motivo de la modificación, en el campo "debe figurar en la resolución" citar como debe quedar la resolución que autoriza la modificación.						
P	COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según paragrafo 2 , Art.2 ley 2069 de 2020	ADICIÓN, CAMBIO Y/O EXCLUSIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO / SECUNDARIO O EMPAQUE (P)		SI	NO	FOLIO			
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO						
		ESTUDIOS TÉCNICOS	Estos documentos deben ser emitidos por el fabricante donde se justifique el cambio de envase y se garantice la integridad del producto. Los estudios deben mostrar los parámetros que se tuvieron en cuenta para fabricar el Dispositivo Médico, con sus especificaciones y rangos de aceptabilidad, para tal fin presentar certificado de análisis del producto terminado o informe de pruebas avalado por el fabricante que se encuentra autorizado en el registro sanitario.						
		ESTUDIOS DE ESTABILIDAD	Cuando la vida útil del dispositivo médico dependa del empaque primario y/o secundario para el cual se está solicitando el cambio, deberá aportar los estudios de estabilidad que demuestren la vida útil aprobada actualmente dentro del nuevo empaque. Para tal fin, el documento debe contener la metodología desarrollada, resultados y conclusiones.						
		ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	Documento emitido por el fabricante que contenga la información de las especificaciones de los nuevos materiales de envase o declaración del fabricante donde certifique las especificaciones del material del nuevo envase.						
		ETIQUETA ORIGINAL	Presentar las etiquetas del fabricante con el nuevo material de envase primario / secundario o empaque						
Q	COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según paragrafo 2 , Art.2 ley 2069 de 2020	ADICIÓN, CAMBIO Y/O EXCLUSIÓN DE ETIQUETAS Y/O STICKER (Q)		SI	NO	FOLIO			
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO						
		DOCUMENTO JUSTIFICATIVO	Carta o documento en donde se evidencie la justificación descriptiva del cambio, adición y/o exclusión de etiquetas						
		ETIQUETA ORIGINAL	En la etiqueta se debe evidenciar lo descrito en el documento justificativo.						
		DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO	En el ítem 2.2. del Formulario de solicitud deberá indicar lo siguiente: 1. Señalar la letra que indica el motivo de la modificación. 2. Según el motivo de la modificación, en el campo "figura en el registro sanitario" citar lo que actualmente está autorizado en el registro sanitario. 3. Según el motivo de la modificación, en el campo "debe figurar en la resolución" citar como debe quedar la resolución que autoriza la modificación.						
R	COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según paragrafo 2 , Art.2 ley 2069 de 2020	ADICIÓN, EXCLUSIÓN O CAMBIO EN LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO (R)		SI	NO	FOLIO			
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO						
		ESTUDIOS DE ESTABILIDAD	Para Dispositivos Médicos, se debe anexar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida al dispositivo, adjuntando resumen del método, verificación, validación y resultado final.						
		DECLARACIÓN DEL FABRICANTE Y ESTUDIOS DE ESTABILIDAD	Para Equipos Biomédicos, se deben anexar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida al equipo, adjuntando resumen del método, verificación, validación y resultado final. En el caso que no pueda sustentar la vida útil del producto, deberá allegar declaración expedida por el fabricante en la que se certifique la vida útil del equipo. Para accesorios o Dispositivos Médicos estériles provenientes de fabrica que se utilizan con los equipos biomédicos anexar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método, verificación, validación y resultado final.						
S	COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según paragrafo 2 , Art.2 ley 2069 de 2020	ADICIÓN / CAMBIO / EXCLUSIÓN DE MARCA (S)		SI	NO	FOLIO			
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO						
		DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO	En el ítem 2.2. del Formulario de solicitud deberá indicar lo siguiente: 1. Señalar la letra que indica el motivo de la modificación. 2. Según el motivo de la modificación, en el campo "figura en el registro sanitario" citar lo que actualmente está autorizado en el registro sanitario. 3. Según el motivo de la modificación, en el campo "debe figurar en la resolución" citar como debe quedar la resolución que autoriza la modificación.						
		ETIQUETA ORIGINAL	Etiquetas originales, en donde es posible evidenciar el cambio o adición de marca						

	COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según paragrafo 2 , Art.2 ley 2069 de 2020	CAMBIO DE LA MODALIDAD DEL REGISTRO SANITARIO (T)		SI	NO	FOLIO
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO			
T	COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según paragrafo 2 , Art.2 ley 2069 de 2020	DOCUMENTO JUSTIFICATIVO	Carta o documento en donde se evidencie la justificación del cambio en la modalidad del registro sanitario			
		CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS O CONDICIONES SANITARIAS	Por la ley antitrámite Decreto 019 de 2012 se debe validar con las bases del Instituto, para tal fin aportar el radicado del presente documento			
U	COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según paragrafo 2 , Art.2 ley 2069 de 2020	ADICIÓN, CAMBIO Y/O EXCLUSIÓN DE INDICACIONES DE USOS E INSERTOS (U)		SI	NO	FOLIO
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO			
		DOCUMENTO JUSTIFICATIVO	Carta o documento en donde se evidencie la justificación de adición, cambio o exclusión en las indicaciones de usos del Registro Sanitario o Permiso de Comercialización. NOTA: Estos cambios no podrán afectar el diseño y la seguridad previamente autorizadas, de lo contrario deberá presentar una nueva solicitud de registro sanitario y/o permiso de comercialización nuevo.			
		INSERTO O MANUALES	El uso debe estar acorde con los inserto o manual de los modelos y/o referencias aprobadas en el registro sanitario o en el permiso de comercialización.			
	ETIQUETA ORIGINAL	Si la Indicación de uso se encuentra en las etiquetas, esta a su vez deberá ser actualizada.				
V	COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según paragrafo 2 , Art.2 ley 2069 de 2020	CAMBIO DE LA CLASIFICACIÓN DE RIESGO (V)		SI	FOLIO	NO
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO			
		DOCUMENTOS TÉCNICOS	<p>Para Dispositivos Médicos De riesgo I a IIA, se debe aportar: -Información científica que respalde la seguridad del Dispositivo Médico, para lo cual se debe anexar pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistema, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, genotoxicidad, alergenidad, hemocompatibilidad y carcinogenicidad) según el dispositivo, estos aplican para los Dispositivos que estén en contacto directo con el paciente y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se prodrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material. - Análisis de riesgos emitido por el fabricante para los Dispositivo Médico, donde se mencionen los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos.</p> <p>De riesgo IIA a IIB ó III, se debe aportar: -Estudios clínicos realizados en pacientes sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad, clase IIB, III. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes.</p> <p>Para Equipos Biomédicos: De riesgo I a IIA, se debe aportar: -Información científica que respalde la seguridad del Equipo Biomédico, para lo cual se deben anexar el desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética (ejemplo: Normas IEC), conforme a la normatividad internacional vigente. Aportar pruebas de evaluación biológica (citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea, entre otros), las cuales solo aplican para los accesorios del equipo que estén en contacto directo con el paciente y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se prodrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material. - Análisis de riesgos emitido por el fabricante para los Dispositivo Médico, donde se mencionen los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos.</p> <p>De riesgo IIA a IIB ó III, se debe aportar: -Estudios clínicos realizados en pacientes sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad, clase IIB, III. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes. -Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo), expedida por una entidad nacional o internacional, ó constancia del sistema de calidad del fabricante para los equipos de tecnología controlada IIB y III.(ejemplo: Normas ISO 13785, ISO9001) -Nombre y ubicación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, IPS, en donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma, en caso de que aún no se haya comercializado, compromiso que al momento en el que se ubique el equipo se informará, para los equipos de tecnología controlada IIB y III</p>			
ETIQUETA ORIGINAL E INSERTO	Cundo se cambio el riesgo para Equipos Biomédicos de IIA a IIB ó III, allegar sticker del importador, donde se indique Permiso de Comercialización y la nomenclatura EBC (ejemplo: Permiso de Comercialización INVIMA2020 EBCXXXX).					
W	COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según paragrafo 2 , Art.2 ley 2069 de 2020	ADICIÓN DE REFERENCIAS Y/O MODELOS (W)		SI	NO	FOLIO
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO			
		DOCUMENTO JUSTIFICATIVO	Carta o documento en donde se evidencie la justificación para la adición de referencias destacando además diferencias relacionadas entre las referencias ya registradas con la nueva, que mantienen su misma indicación de uso y principio de funcionamiento.			
		CERTIFICADO DE VENTA LIBRE Y DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	<p>Para los productos importados, en el Certificado de Venta Libre se debe evidenciar las referencias y/o modelos a adicionar. El Certificado de venta Libre debe cumplir con los siguientes requisitos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Debe ser expedido por la entidad competente 2. Debe indicar el nombre las nuevas referencias, el nombre del dispositivo médico o Equipo Biomédico, nombre y domicilio del fabricante aprobado en en registro sanitario y/o permiso de comercialización 3. Si el CVL no declara la vigencia, ésta será de un (1) año, que se tomará desde la fecha de su expedición y sino, la vigencia que contenga el documento. 4. Debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la haya. 5. Debe estar acompañado con la traducción oficial. 			
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	<p>Para Dispositivos Médicos: Cuando el Certificado de Venta Libre - CVL solo declare las familias de las referencias, el interesado deberá presentar la Declaración de conformidad del fabricante donde se indique que bajo el nombre de las familias descritas en el CVL se encuentran las subfamilias de la referencias, la cual deberán coincidir con las que el interesado desea adicionar en el formulario de la solicitud de modificación.</p> <p>Para Equipos Biomédicos: Aportar Declaración de conformidad emitida por el fabricante en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia y se evidencie el nombre del equipo y sus modelos o referencias a adicionar.</p>					

		CATÁLOGOS	Deben contener las referencias o modelos que se desean adicionar, las cuales deben tener la misma indicación de uso y aplicación a las autorizadas en el registro sanitario o permiso de comercialización.			
		ESTUDIOS TÉCNICOS Y COMPROBACIONES ANALÍTICAS	Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación (Última fase de fabricación) o aportar el Resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación) por las referencias y/o modelos a adicionar.			
		ETIQUETA ORIGINAL E INSERTO	Etiquetas de fabricante en las que se evidencie nombre del producto, referencias y/o modelos, nombre y domicilio del fabricante aprobado en el Registro Sanitario y/o permiso de comercialización de las referencias que se desean adicionar.			
X	COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según parágrafo 2, Art.2 ley 2069 de 2020	EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS Y/O MODELOS (X)		SI	NO	FOLIO
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO			
		DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO	En el ítem 2.2. del Formulario de solicitud deberá indicar lo siguiente: 1. Señalar la letra que indica el motivo de la modificación. 2. Según el motivo de la modificación, en el campo "figura en el registro sanitario" citar lo que actualmente está autorizado en el registro sanitario. 3. Según el motivo de la modificación, en el campo "debe figurar en la resolución" citar como debe quedar la resolución que autoriza la modificación.			
Y	COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según parágrafo 2, Art.2 ley 2069 de 2020	ADICIÓN DE OBSERVACIONES O ADVERTENCIAS (Y)		SI	NO	FOLIO
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO			
		DOCUMENTO JUSTIFICATIVO	Carta o documento en donde se evidencie la justificación para la adición de observaciones o advertencias destacando además diferencias relacionadas entre las referencias ya registradas con la nueva, que mantienen su misma indicación de uso y principio de funcionamiento.			
		DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO	En el ítem 2.2. del Formulario de solicitud deberá indicar lo siguiente: 1. Señalar la letra que indica el motivo de la modificación. 2. Según el motivo de la modificación, en el campo "figura en el registro sanitario" citar lo que actualmente está autorizado en el registro sanitario. 3. Según el motivo de la modificación, en el campo "debe figurar en la resolución de modificación" citar como debe quedar la resolución que autoriza la modificación.			
		ETIQUETA ORIGINAL E INSERTO	Etiquetas e inserto, de las observaciones o advertencias que se desean adicionar.			

NOTA IMPORTANTE:

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

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

3) La información técnica debe venir en español.

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

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

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

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

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

Nota: Para aplicar a la excepción de pago para modificación de registros sanitarios se deben anexar los documentos relacionados en el punto 5 y 6 del siguiente enlace:

https://app.invima.gov.co/oficina_virtual/knowledgebase.php?article=12 , de conformidad con lo establecido en el parágrafo 2 del art. 2 de la Ley 2069 de 2020.

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

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

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

Nombre y Firma del Representante Legal y / o Apoderado

VoBo Técnico:

VoBo Legal:

Código :

Código :

OBSERVACIONES



ASEGURAMIENTO SANITARIO

REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS

FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código: ASS-RSA-FM007

Versión: 15

Fecha de Emisión: 2021-05-03

FORMULARIO ÚNICO DE AUTORIZACIÓN PARA AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS

1. REGISTRO PARA EL CUAL SOLICITA AUTORIZACIÓN

NÚMERO DE REGISTRO	NÚMERO DE EXPEDIENTE	VIGENCIA		
NOMBRE DEL PRODUCTO				
No	REQUISITOS	Si	No	Folio
1	Formulario único en medio físico y en medio magnético (Documento en Excel copiable) con el cual se solicita la autorización de agotamiento de existencias de producto, suscrito por el representante legal de la empresa titular o por un apoderado legalmente constituido			
2	Recibo de pago por concepto del trámite en original por la tarifa legal correspondiente (Código 4002-5)			
3	Justificación de la solicitud de agotamiento de existencias de producto.			
4	Allegar inventario con los lotes y/o series, cantidades del producto y fecha de vencimiento (si aplica)			
5	En el caso de autorización para uso de sticker debe allegarse el modelo del sticker			

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

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

Nombre y Firma del Representante Legal y / o Apoderado

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

Código _____ Fecha: _____ AAAA-MM-DD
Código _____ Fecha: _____ AAAA-MM-DD
Por qué? _____

OBSERVACIONES



ASEGURAMIENTO SANITARIO

REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS

FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código: ASS-RSA-FM007

Versión: 15

Fecha de Emisión: 2021-05-03

1. FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACION Y ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMEDICOS USADOS Y/O REPOTENCIADOS

MODALIDAD:

SOLICITUD AUTORIZACIÓN EB USADO I, IIA

SOLICITUD AUTORIZACIÓN EB REPOTENCIADO I, IIA, IIB,

III

NÚMERO DE REGISTRO

NÚMERO DE EXPEDIENTE

FABRICANTE

Ubicación (dirección y ciudad)

1.

2.

NOMBRE Y DOMICILIO DEL RESPONSABLE DE LA IMPORTACIÓN:

Ubicación (dirección y ciudad)

1.

2.

NOMBRE Y DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO REPOTENCIADOR (solo aplica para equipos REPOTENCIADOS)

Ubicación (dirección y ciudad)

1

2

CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO

I

IIA

IIB

III

CÓDIGO INTERNACIONAL

NOMBRE DEL PRODUCTO:

NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO:

MARCA DEL PRODUCTO:

NÚMERO DE SERIE DEL EQUIPO:

MODELO Y/O REFERENCIA DEL EQUIPO

FECHA DE FABRICACIÓN DEL EQUIPO:

INDICACIONES Y USOS DEL EQUIPO:

SISTEMAS: ELÉCTRICOS ELECTRÓNICOS ELECTROMECAÑICOS HIDRAÚLICO MECÁNICO NEUMÁTICO

TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:

DIAGNÓSTICO TRATAMIENTO SOPORTE DE VIDA SOFTWARE REHABILITACIÓN APOYO

PARTES DEL EQUIPO: (SUBSISTEMAS)

OBSERVACIONES :

1.1. DOCUMENTOS ANEXOS A LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACION Y ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMEDICOS USADOS Y/O REPOTENCIADOS

	REQUISITOS	SI	NO	FOLIO
1	Formulario debidamente diligenciado en medio físico y en medio magnético (Documento en Excel copiable) avalado por el Representante Legal y/o su apoderado o el responsable de la importación (titular)			
2	Recibo de pago por concepto del trámite en original por la tarifa legal correspondiente (Código 4002-5)			
3	Prueba de constitución, existencia y representación legal del fabricante repotenciador cuando sea diferente del fabricante original.			
4	Equipo Biomédico Usado I y IIA: a) Certificación del fabricante en el que conste que el Equipo Biomédico Usado no tiene mas de cinco 5 años de fabricado, y que se encuentra en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad . b) Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo) ó constancia del sistema de calidad del fabricante. c) 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 a éste Instituto en caso de que aún no se haya comercializado. d) Declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos, en el cual conste lo siguiente: 1) Que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación 2) Indicaciones y usos del Equipo Biomédico 3) 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. 4) Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento. 5) Que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano.			
5	Equipo Biomédico Repotenciado I, IIA, IIB y III: a) Certificación del fabricante en el que conste que el Equipo Biomédico Repotenciado no tiene mas de cinco 5 años de fabricado y que no ha sido modificado en su diseño original; que se han modificado los subsistemas con componentes nuevos o repotenciados por el fabricante; cuenta con las mismas características de efectividad, seguridad y desempeño de un equipo biomédico nuevo; y se encuentra en estado óptimo de operación y funcionamiento. b) Certificado o constancia del Sistema de Gestión Calidad del repotenciador, expedida por una entidad con reconocimiento internacional; c) Autorización del fabricante al repotenciador para repotenciar el Equipo Biomédico d) 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 a éste Instituto en caso de que aún no se haya comercializado. e) Declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos, en el cual conste lo siguiente: 1) Que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación 2) Indicaciones y usos del Equipo Biomédico 3) 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. 4) Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento. 5) Que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano.			

OTROS ELEMENTOS DE TRÁMITE:

1. Para todas las solicitudes se deben aportar los puntos 1 y 2 de éste formulario.
2. No se podrá autorizar la importación y adquisición de **Equipo Biomédico Usado** de clase **IIb y III**.
3. Solo se podrá importar o comercializar Equipos Repotenciados por el fabricante o el repotenciador autorizado por éste.
4. Traducciones: Los estudios y documentos técnicos pueden venir en idioma original con su resumen al castellano conforme al Artículo 49 del Decreto 4725 de 2005
5. **Resolución 2434 de 2006 Artículo 19. Control y vigilancia.** El control y vigilancia de los Equipos Biomédicos Repotenciados estará a cargo de las autoridades sanitarias según los parámetros del Decreto 4725 de 2005 o las normas que lo modifiquen, adicionan o sustituyan.
6. Todos los documentos públicos provenientes del exterior deben cumplir con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 artículo 44 en cumplimiento de los Artículos 74 y 251 del Código General de Proceso, y la fecha de expedición de los mismos, tendrán la vigencia que el documento especifique. En caso que no se establezca término de vigencia, este se entenderá de un (1) año.

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

Nombre y Firma del Representante Legal y / o Apoderado

VoBo. Legal:

VoBo. Técnico:

RECHAZO

Código

Código

Por qué?


Fecha:

Fecha:

AAAA-MM-DD

AAAA-MM-DD

OBSERVACIONES

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-RSA-FM007	Versión: 15	Fecha de Emisión: 2021-05-03	

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA VUCE - TRAZA DE:
1. LA IMPORTACION Y ADQUISICIÓN DE PARTES Y/O REPUESTOS, SALDOS DE FABRICACIÓN, USADOS I Y IIA, Y REPOTENCIADOS CLASE I, IIA, IIB Y III.
2. LA IMPORTACION Y ADQUISICIÓN DE PARTES O REPUESTOS DE EQUIPOS BIOMÉDICOS CON REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN VENCIDO.
NOTA: PARA BRINDAR SOPORTE TÉCNICO A LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS INSTALADOS EN EL PAIS, CONFORME AL ARTÍCULO 24 DEL DECRETO 4725 LITERAL C) NUMERAL 3.

RS/PC - VIGENTE		RS/PC - VENCIDO		NÚMERO DE REGISTRO
SOLICITUD AUTORIZACIÓN DE PARTES O REPUESTOS NO USADOS CON MAS DE DOS AÑOS DE FABRICACIÓN I, IIA, IIB y III		SALDOS DE LAS PARTES Y/O REPUESTOS NUEVOS		
SOLICITUD AUTORIZACIÓN DE PARTES O REPUESTOS USADOS I y IIA		SALDOS DE LAS PARTES Y/O REPUESTOS NO USADOS CON MÁS DE DOS (2) AÑOS DE FABRICACIÓN, CLASE I, IIA, IIB Y III		
SOLICITUD AUTORIZACIÓN DE PARTES O REPUESTOS REPOTENCIADAS I, IIA, IIB y III		PARTE Y/O REPUESTO USADOS PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS DE CLASE I Y IIA		NÚMERO DE EXPEDIENTE
		PARTE Y/O REPUESTOS REPOTENCIADOS PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS DE CLASE I, IIA, IIB Y III		

FABRICANTE DE PARTES Y/O REPUESTOS				Ubicación (dirección y ciudad)	
1.					
2.					
NOMBRE Y DOMICILIO DEL RESPONSABLE DE LA IMPORTACIÓN:				Ubicación (dirección y ciudad)	
1.					
2.					
NOMBRE Y DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO REPOTENCIADOR (solo aplica para equipos REPOTENCIADOS)				Ubicación (dirección y ciudad)	
1					
2					

CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO	I	IIA	IIB	III	CÓDIGO INTERNACIONAL
	NOMBRE DEL PRODUCTO:				
NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO:				MARCA DEL PRODUCTO:	
NÚMERO DE SERIE DEL EQUIPO:		MODELO Y/O REFERENCIA DEL EQUIPO		FECHA DE FABRICACIÓN DEL EQUIPO:	AAAA-MM-DD
NÚMERO DE SERIE DE LA PARTE O REPUESTO:		CODIGO Y/O REFERENCIA DE LA PARTE O REPUESTO		FECHA DE FABRICACIÓN DE LA PARTE O REPUESTO	AAAA-MM-DD

INDICACIONES Y USOS DEL EQUIPO AL CUAL ESTA DIRGIDA LA PARTE O EL REPUESTO:

SISTEMAS: ELÉCTRICOS ELECTRÓNICOS LECTROMECAÑICOS HIDRAULICOS MECÁNICO ÁTICO

TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:

DIAGNÓSTICO TRATAMIENTO SOPORTE DE VIDA SOFTWARE REHABILITACIÓN APOYO

PARTES DEL EQUIPO: (SUBSISTEMAS)

OBSERVACIONES :

1.1. DOCUMENTOS ANEXOS A LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACION Y ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMEDICOS USADOS, REPOTENCIADOS Y PARTES O REPUESTOS

REQUISITOS		SI	NO	FOLIO
1	Formulario debidamente diligenciado en medio físico y en medio magnético (Documento en Excel copiable) avalado por el Representante Legal y/o su apoderado o el responsable de la importación (titular)			
2	Recibo de pago o numero CUS pago por PSE, por concepto del trámite en original por la tarifa legal correspondiente (Código 4002-5)			
3	Prueba de constitución, existencia y representación legal del fabricante repotenciador cuando sea diferente del fabricante original.			

REGISTRO SANITARIO/PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN - VIGENTE

4	RS-PC VIGENTE-Saldos de las Partes y/o Repuestos No usados con más de dos (2) años de Fabricación, Clase I, IIA, IIB y III: Certificación del fabricante en la que se indique: a) Nombre, modelo y serie del Equipo en el cual se instalará la Parte y/o Repuesto b) Nombre, modelo, serie, código o referencia de la Parte y/o Repuesto c) Año de fabricación de la Parte y/o Repuesto d) Que la Parte y/o Repuesto no ha sido usada, se considera nueva y que se encuentra en estado óptimo de operación y funcionamiento para ser instalado en el Equipo Biomédico respectivo.			
5	RS-PC VIGENTE-Parte y/o Repuesto Usados para Equipos Biomédicos de Clase I y IIA Certificación del fabricante en la que se indique: a) Nombre, modelo y serie del Equipo en el cual se instalará la Parte y/o Repuesto b) Nombre, modelo, serie, código o referencia de la Parte y/o Repuesto c) Año de fabricación de la Parte y/o Repuesto d) Que la Parte y/o Repuesto ha sido usada y que se encuentra en estado óptimo de operación y funcionamiento para ser instalado en el Equipo Biomédico respectivo.			
6	RS-PC VIGENTE-Parte y/o Repuestos Repotenciados para Equipos Biomédicos de Clase I, IIA, IIB y III Certificación del fabricante en la que se indique: a) Nombre, modelo y serie del Equipo en el cual se instalará la Parte y/o Repuesto b) Nombre, modelo, serie, código o referencia de la Parte y/o Repuesto c) Año de fabricación de la Parte y/o Repuesto d) Que la Parte y/o Repuesto se considera Repotenciada y que se encuentra en estado óptimo de operación y funcionamiento para ser instalado en el Equipo Biomédico respectivo.			

REGISTRO SANITARIO/PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN - VENCIDO				
7	<p>RS-PC VENCIDO-SALDOS DE LAS PARTES Y/O REPUESTOS NUEVOS:</p> <p>a) Certificación emitida por el <u>fabricante</u> que a la fecha del vencimiento se encontraba <u>aprobado</u> en el Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización, en la que exprese que a la fecha, no continuara con la fabricación y/o comercialización del Equipo Biomédico pero se encuentra en la capacidad de suministrar las partes y/o repuestos, para que éste continúe siendo utilizado en la prestación del servicio.</p> <p>b) Nombre, modelo, serie del Equipo en el cual se instalará la Parte y/o Repuesto.</p> <p>c) Nombre y ubicación del Equipo donde se encuentra instalado la Parte y/o Repuesto.</p> <p>d) Nombre, modelo, serie, código o referencia de la Parte y/o Repuesto que va a ser instalada en el Equipo Biomédico.</p> <p>e) Año de fabricación de la Parte y/o Repuesto</p> <p>f) Que la Parte y/o Repuesto <u>es nueva</u> y que se encuentra en estado óptimo de operación y funcionamiento para ser instalado en el Equipo Biomédico respectivo.</p>			
8	<p>RS-PC VENCIDO-SALDOS DE LAS PARTES Y/O REPUESTOS NO USADOS CON MÁS DE DOS (2) AÑOS DE FABRICACIÓN, CLASE I, IIA, IIB Y III:</p> <p>a) Certificación emitida por el <u>fabricante</u> que a la fecha del vencimiento se encontraba <u>aprobado</u> en el Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización, en la que exprese que a la fecha, no continuara con la fabricación y/o comercialización del Equipo Biomédico, pero se encuentra en la capacidad de suministrar las partes y/o repuestos, para que éste continúe siendo utilizado en la prestación del servicio.</p> <p>b) Nombre, modelo, serie del Equipo en el cual se instalará la Parte y/o Repuesto.</p> <p>c) Nombre y ubicación del Equipo donde se encuentra instalado la Parte y/o Repuesto.</p> <p>d) Nombre, modelo, serie, código o referencia de la Parte y/o Repuesto que va a ser instalada en el Equipo Biomédico.</p> <p>e) Año de fabricación de la Parte y/o Repuesto</p> <p>f) Que la Parte y/o Repuesto <u>no ha sido usada</u> y que se encuentra en estado óptimo de operación y funcionamiento para ser instalado en el Equipo Biomédico respectivo.</p>			
9	<p>PORTE Y/O REPUESTO USADOS PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS DE CLASE I Y IIA:</p> <p>a) Certificación emitida por el <u>fabricante</u> que a la fecha del vencimiento se encontraba <u>aprobado</u> en el Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización, en la que exprese que a la fecha, no continuara con la fabricación y/o comercialización del Equipo Biomédico, pero se encuentra en la capacidad de suministrar las partes y/o repuestos, para que éste continúe siendo utilizado en la prestación del servicio.</p> <p>b) Nombre, modelo, serie del Equipo en el cual se instalará la Parte y/o Repuesto.</p> <p>c) Nombre y ubicación del Equipo donde se encuentra instalado.</p> <p>d) Nombre, modelo, serie, código o referencia de la Parte y/o Repuesto que va a ser instalada en el Equipo Biomédico.</p> <p>e) Año de fabricación de la Parte y/o Repuesto</p> <p>f) Que la Parte y/o Repuesto <u>ha sido usada</u> y que se encuentra en estado óptimo de operación y funcionamiento para ser instalado en el Equipo Biomédico respectivo.</p>			
10	<p>PORTE Y/O REPUESTOS REPOTENCIADOS PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS DE CLASE I, IIA, IIB Y III:</p> <p>a) Certificación emitida por el <u>fabricante</u> que a la fecha del vencimiento se encontraba <u>aprobado</u> en el Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización, en la que exprese que a la fecha, no continuara con la fabricación y/o comercialización del Equipo Biomédico, pero se encuentra en la capacidad de suministrar las partes y/o repuestos, para que éste continúe siendo utilizado en la prestación del servicio.</p> <p>b) Nombre, modelo, serie del Equipo en el cual se instalará la Parte y/o Repuesto.</p> <p>c) Nombre y ubicación del Equipo donde se encuentra instalado.</p> <p>d) Nombre, modelo, serie, código o referencia de la Parte y/o Repuesto que va a ser instalada en el Equipo Biomédico.</p> <p>e) Año de fabricación de la Parte y/o Repuesto</p> <p>f) Que la Parte y/o Repuesto, se considera <u>repotenciada</u> y que se encuentra en estado óptimo de operación y funcionamiento para ser instalado en el Equipo Biomédico respectivo.</p>			
<p>OTROS ELEMENTOS DE TRÁMITE:</p> <p>1. Para todas las solicitudes se deben aportar los puntos 1 y 2 de éste formulario.</p> <p>2. No se podrá autorizar la importación y adquisición de Partes y/o Repuestos Usados de clases IIB y III.</p> <p>3. Solo se podrá importar o comercializar partes y/o repuestos por el fabricante o el repotenciador autorizado.</p> <p>4. Traducciones: Los estudios y documentos técnicos pueden venir en idioma original con su resumen al castellano conforme al Artículo 49 del Decreto 4725 de 2005</p> <p>5. Resolución 2434 de 2006 Artículo 19. Control y vigilancia. El control y vigilancia de las partes y/o repuestos Repotenciados estará a cargo de las autoridades sanitarias según los parámetros del Decreto 4725 de 2005 o las normas que lo modifiquen, adicionan o sustituyan.</p> <p>6. Todos los documentos públicos provenientes del exterior deben cumplir con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 artículo 44 en cumplimiento de los Artículos 74 y 251 del Código General de Proceso, y la fecha de expedición de los mismos, tendrán la vigencia que el documento especifique. En caso que no se establezca término de vigencia, este se entenderá de un (1) año.</p>				
<p>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. Exproso que es de mi conocimiento que para continuar con la presente autorización de importación de partes y repuestos que sean saldos (nuevos con más de 2 años de fabricados), usados clase I y IIA, repotenciados clase I, IIA, IIB y III; debo solicitar la intención de importación ante la ventanilla Única de Comercio exterior (VUCE), cuyos terminos estaran amparados bajo lo dispuesto en el artículo 17 de la ley 1755 de 2015.</p> <p>Así mismo, autorizo expresamente al INVIMA, para que todas las comunicaciones se realicen a través de las direcciones de correo electrónico relacionadas en el presente formulario. expreso que me comprometo</p> <p>LA ANTERIOR INFORMACIÓN DEBE REPOSAR EN EL EXPEDIENTE, PARA SU VERIFICACIÓN.</p> <p>es de mi c</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">Nombre y Firma del Representante Legal y/o Apoderado</p>				
<p>VoBo. Legal: _____</p> <p>VoBo.Técnico: _____</p> <p>RECHAZO _____</p>		<p>Código _____</p> <p>Código _____</p> <p>Por qué? _____</p>		<p>Fecha: <u>AAAA-MM-DD</u></p> <p>Fecha: <u>AAAA-MM-DD</u></p>
OBSERVACIONES				

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-RSA-FM007		Versión: 15	Fecha de Emisión: 2021-05-03

1. CERTIFICACIÓN CON REGISTRO SANITARIO (CERTIFICADO DE VENTA LIBRE CON OBSERVACIONES)

Nombre del Producto:				
REGISTRO PARA EL CUAL SOLICITA CVL	NÚMERO DE REGISTRO		VIGENCIA	
	NÚMERO DE EXPEDIENTE		PAÍS AL QUE SE DIRIGE:	

No	REQUISITOS	Si	No	Folio
1.	Formulario único de trámites sobre 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	Oficio de solicitud que incluya No. registro sanitario, No. expediente, vigencia, observaciones.			
3	Recibo de pago por concepto del trámite en original por la tarifa correspondiente (Código 4002-2)			

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 técnicas sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social

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

_____ Nombre y Firma del Representante Legal y/o Apoderado

VoBo. Legal: _____ Código: _____ Fecha: AAAA-MM-DD
 VoBo. Técnico: _____ Código: _____ Fecha: AAAA-MM-DD
 RECHAZO _____ Por qué? _____

2. CERTIFICACIÓN POR REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVO MÉDICO ASOCIADO A RECALL, ALERTAS SANITARIAS E INFORMES DE SEGURIDAD (Este certificado ÚNICAMENTE podrá ser solicitado por el titular del Registro Sanitario o el importador(es) autorizado(s) que figuren en el mismo)

Nombre del Producto:				
REGISTRO PARA EL CUAL SOLICITA CERTIFICACION	NÚMERO DE REGISTRO		VIGENCIA (AAAA-MM-DD)	
	NÚMERO DE EXPEDIENTE			

No	REQUISITOS	Si	No	Folio
1	Formulario único de trámites sobre registro sanitario de dispositivos médicos y equipos biomédicos.			
2	Oficio de solicitud que incluya No. registro sanitario, No. expediente, vigencia, observaciones.			
3	Recibo de pago por concepto del trámite en original por la tarifa correspondiente (Código 4002-36)			

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.

Así mismo, autorizo expresamente al INVIMA, para que todas las comunicaciones se realicen a través de las direcciones de correo electrónico relacionadas en el presente formulario.

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

Nombre y Firma del Representante Legal y / o Apoderado

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

AAAA-MM-DD

AAAA-MM-DD



ASEGURAMIENTO SANITARIO

REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS

FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código: ASS-RSA-FM007

Versión: 15

Fecha de Emisión: 2021-05-03

CERTIFICACIÓN SIN REGISTRO SANITARIO (CERTIFICADO DE REQUIERE O NO REQUIERE)

INTERESADO:

SOLICITANTE:

NOMBRE DEL PRODUCTO:

NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO:

MARCA DEL PRODUCTO:

INDICACIONES Y USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN (EXPRESADA CON NOMBRE GENÉRICO Y / O QUÍMICO), PARA EQUIPOS EXPRESAR PARTES DEL MISMO:

OBSERVACIONES (Referencias y/o modelos del producto)

No	REQUISITOS	Si	No	Folio
1.	Formulario único de trámites sobre 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. El formulario debe ser aportado en medio físico y magnético, si éste contiene anexos deberán incluirse de la misma forma.			
2	Recibo de pago por concepto del trámite en original por la tarifa correspondiente (Código 4002-3)			
3	Ficha Técnica del producto o catálogo que contenga una breve descripción (usos, indicaciones, funcionamiento, componentes, accesorios), fotos o etiquetas. Toda la información se debe allegar en idioma original con su respectiva traducción al español.			
4	Certificado de existencia y representación legal del solicitante (vigente no mayor a 3 meses a la fecha de radicación del trámite)			

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

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

Nombre y Firma del Representante Legal y / o Apoderado

VoBo. Legal: _____ Código: _____ Fecha: _____ AAAA-MM-DD
VoBo. Técnico: _____ Código: _____ Fecha: _____ AAAA-MM-DD
RECHAZO _____ Por qué? _____



ASEGURAMIENTO SANITARIO

REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS

FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código: ASS-RSA-FM007

Versión: 15

Fecha de Emisión: 2021-05-03

FORMULARIO ÚNICO PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE DESGLOSE DE DOCUMENTOS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS**DATOS DEL REGISTRO SANITARIO**

NOMBRE Y MARCA DEL PRODUCTO: _____

NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO: _____

VIGENCIA: _____

EXPEDIENTE: _____

RADICADO: _____

DOCUMENTOS A DESGLOSAR: _____

RADICADO BAJO EL CUAL INGRESARON AL INSTITUTO: _____

FECHA: AAAA-MM-DD

FOLIOS: _____

MOTIVO DE LA SOLICITUD DE DESGLOSE: _____


Nombre y Firma del Representante Legal y/o Apoderado

VoBo. Legal: _____

Código _____

Fecha: _____

AAAA-MM-DD

 <small>Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos</small>	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS
	FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	
	Código: ASS-RSA-FM007	Versión: 15

FORMULARIO ÚNICO PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE DECLARACIÓN DE PÉRDIDA DE FUERZA EJECUTORIA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O EQUIPOS BIOMEDICOS

DATOS DEL REGISTRO SANITARIO
NOMBRE Y MARCA DEL PRODUCTO: _____

NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO _____ **VIGENCIA:** _____
EXPEDIENTE: _____
MOTIVO DE LA SOLICITUD: _____

 Nombre y Firma del Representante Legal y / o Apoderado

VoBo. Legal: _____ **Código:** _____ **Fecha:** _____ AAAA-MM-DD