



**MINISTERIO DE SALUD Y  
PROTECCIÓN SOCIAL**

# **CARACTERÍSTICAS E IDENTIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO Y PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN**

**TATIANA DÍAZ**  
**Ingeniera Biomédica**  
**Especialista en Gerencia Hospitalaria**  
**Grupo de Registros Sanitarios**  
**Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías INVIMA**



Bogotá, 29 septiembre de 2022



# CONTENIDO TEMÁTICO



1. **Marco Regulatorio**
2. **Definiciones Artículo 2**
3. **Clasificación de Dispositivos Médicos**
4. **Registro Sanitario o Permiso de Comercialización**
5. **Etiquetado de Dispositivos Médicos**
6. **Que verificar en un Registro Sanitario o Permiso de Comercialización.**
7. **Como verificar en la página web del Invima.**
8. **Tipos de Acto Administrativo**
9. **Equipo Biomédico Usado y Repotenciado**
10. **Certificado de No Obligatoriedad y Bases de datos.**

# MARCO REGULATORIO REGISTROS SANITARIOS

- **Decreto 4725 de 2005** *“Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”*
- **Decreto 582 de 2017** *“por el cual se modifica el Decreto número 4725 de 2005 y se dictan otras disposiciones”.*



## DECRETO 4725 DE 2005



### Dispositivo Médico para Uso Humano.

Cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;

## Artículo 2. Definiciones



d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;

e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;

f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.



### DECRETO 4725 DE 2005



### Equipo Biomédico

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

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





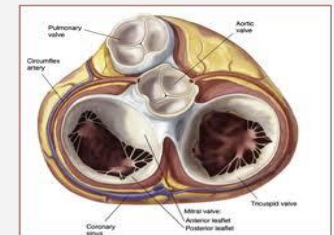
# CLASIFICACIÓN POR RIESGO

**CLASE I. RIESGO BAJO:** No destinados para proteger o mantener la vida y que no representan un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

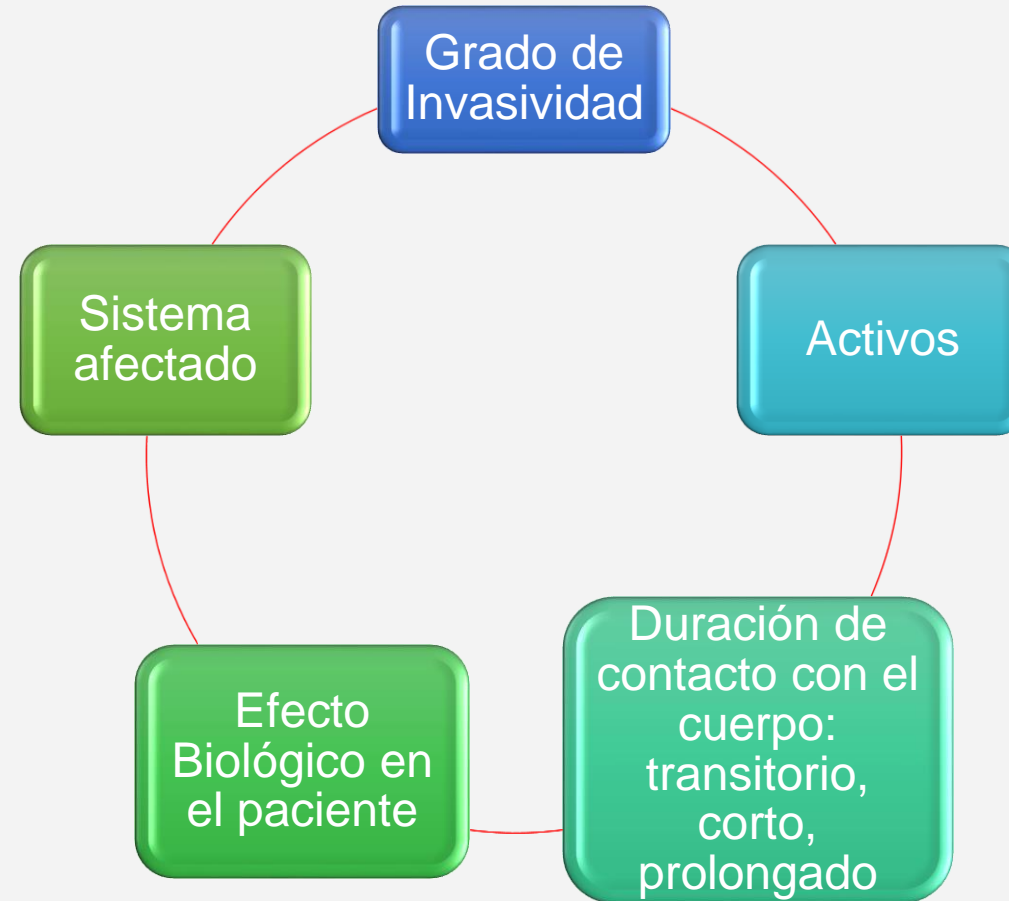
**CLASE IIA. RIESGO MODERADO:** sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

**CLASE IIB. RIESGO ALTO:** sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

**CLASE III. RIESGO MUY ALTO:** sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida.



# CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN POR RIESGO





# DURACION DE USO

## **Transitorio:**

Uso continuo por menos de 60 minutos.



## **Corto plazo:**

Uso continuo entre 60 min y 30 días.



## **Largo plazo:**

Uso continuo por más de 30 días.



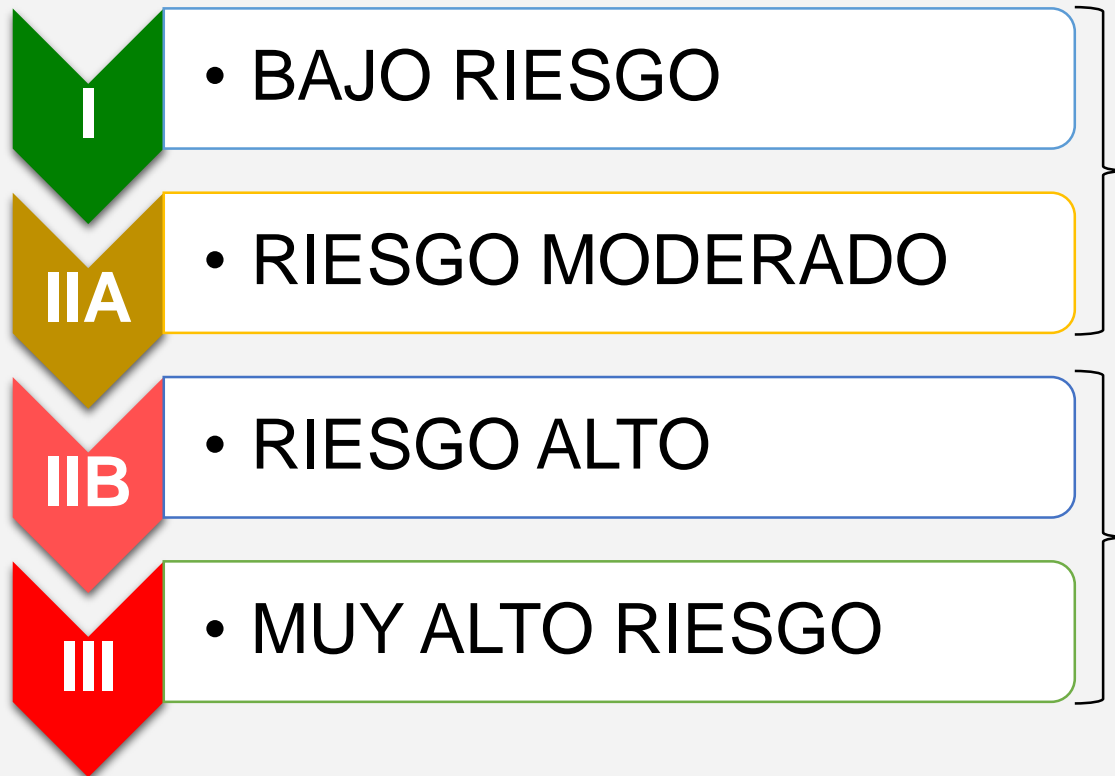
# REGLAS DE CLASIFICACIÓN



DECRETO 4725 DE 2005 Artículo 7

# REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN

RIESGO

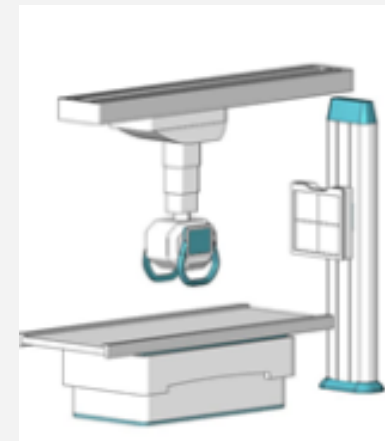
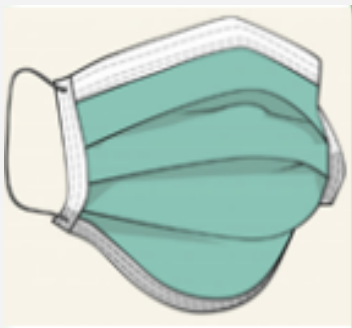


## TIPO DE REGISTRO SANITARIO

REGISTRO  
SANITARIO  
AUTOMATICO  
(2 días hábiles)

REGISTRO  
SANITARIO NO  
AUTOMATICO  
O  
PERMISO DE  
COMERCIALIZACIÓN  
(90 días hábiles)





## REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN



## DECRETO 4725 DE 2005

### Registro Sanitario.

Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico.



## Artículo 2. Definiciones



### Permiso de Comercialización para Equipo Biomédico de Tecnología Controlada

Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo al procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expender o vender un equipo biomédico controlado.

## DECRETO 4725 DE 2005

**VIGENCIA  
10 AÑOS**

**REGISTRO  
SANITARIO  
AUTOMATICO**

**REGISTRO  
SANITARIO**

**PERMISO DE  
COMERCIALIZACIÓN**

- Otorgado para Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos de riesgo I y IIA.
- Trámite de control posterior.
- Se expide en dos (2) días hábiles

- Otorgado para Dispositivos Médicos de riesgo IIB y III.
- Tramite de Control Previo.
- Acorde al artículo 3 del Decreto 582 de 2017, se expide en 90 días hábiles

- Otorgado para Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada riesgo IIB y III.
- Tramite de Control Previo.
- Acorde al artículo 3 del Decreto 582 de 2017, se expide en 90 días hábiles



# EVALUACION PREMERCADO

## EVALUACIÓN PREMERCADO

DISEÑO Y  
DESARROLLO

FABRICACIÓN

FABRICANTE

Evaluación  
científica y  
técnica  
referenciada:

- ✓ Calidad
- ✓ Seguridad
- ✓ Desempeño

Eficacia

## REQUISITOS TÉCNICOS

1. Certificado Sistema de Calidad
2. Descripción del dispositivo.
3. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas.
4. Método de esterilización, cuando aplique.
5. Método de desecho o disposición final del producto
6. Artes finales de las etiquetas e insertos
7. Estudios de Biocompatibilidad
8. Análisis de riesgos.
9. Descripción de medidas de seguridad. Lista de normas.
10. Estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad.
11. Certificados de Compromiso.

## AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EXPEDICIÓN  
REGISTRO SANITARIO  
PERMISO DE  
COMERCIALIZACIÓN



Registro  
Sanitario  
STENT  
CORONARIO



# REQUISITOS LEGALES

REQUISITOS LEGALES	CLASE I	CLASE IIA	CLASE IIB	CLASE III
1. Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro.	✓	✓	✓	✓
2. Tarifa por derechos de expedición del registro sanitario.	✓	✓	✓	✓
3. Poder para gestionar el trámite, el podrá ser otorgado a un abogado, si es del caso.	✓	✓	✓	✓
4. Prueba de existencia y representación legal del fabricante, importador y/o del titular.	✓	✓	✓	✓
5. Certificado de Venta Libre (productos importados)	✓	✓	✓	✓
6. Autorización del fabricante al importador y/o titularidad del registro sanitario (productos importados)	✓	✓	✓	✓

# REQUISITOS TECNICOS

REQUISITOS TÉCNICOS	CLASE I	CLASE IIA	CLASE IIB	CLASE III
1. Certificación Sistema de Gestión de Calidad. (BPM – CCAA – Condiciones Sanitarias)	✓	✓	✓	✓
2. Descripción del Dispositivo Médico	✓	✓	✓	✓
3. Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificación y validación de diseño, o</li> <li>• Certificado de análisis del producto terminado.</li> </ul>	✓	✓	✓	✓
4. Método de esterilización y Vida útil	✓	✓	✓	✓
5. Método de desecho o disposición final	✓	✓	✓	✓
6. Artes - Etiquetas – Insertos	✓	✓	✓	✓
7. Estudios de biocompatibilidad, estabilidad, citotoxicidad, seguridad eléctrica.		✓	✓	✓
8. Análisis de Riesgos		✓	✓	✓
9. Descripción de medidas de seguridad. Lista de normas aplicadas.		✓	✓	✓
10. Estudios Clínicos			✓	✓
11. Certificación de Compromiso de entregar al usuario los manuales de operación y funcionamiento en castellano.	✓	✓	✓	✓

# FORMULARIO DE SOLICITUD

MODALIDAD Y TIPO DE SOLICITUD

FABRICANTE (S) (PAIS DE ORIGEN)  
IMPORTADOR (ES) - DOMICILIO  
ALMACENADOR (ES)- DOMICILIO

CLASIFICACIÓN DEL D.M.  
VIDA ÚTIL

NOMBRE DEL PRODUCTO (GENÉRICO  
+ MARCA)

INDICACIONES Y USOS

PRESENTACIÓN

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN

OBSERVACIONES

# NOMENCLATURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- **DM:** Utilizada en el número del registro sanitario de Dispositivos Médicos riesgo I, IIa, IIb y III y Equipos Biomédicos riesgo I y IIa, acorde al artículo 20 del Decreto 4725 de 2005.
- **EBC:** Utilizada en el número del Permiso de Comercialización de Equipos Biomédicos riesgo IIb y III, acorde al artículo 25 del Decreto 4725 de 2005.

The diagram illustrates two labels for medical devices, each with specific dimensions. The top label is 3.5cm wide and contains the following text:

**NOMBRE:** CÁNULA DE RETORNO VENOSO  
**CODIGO:** XYZ01  
**IMPORTADO POR:**  
XXXXXXXXXX  
BOGOTÁ D.C.-COLOMBIA  
AVENIDA CALLE XXXXXXX BOGOTÁ. D.C.  
REGISTRÓ SANITARIO INVIMA No: 2020DM-XXXXXXXX

The bottom label is 2.5cm high and contains the following text:

Importado por:

**Equipo:** MAQUINA SHR+ND YAG LASER + RF, PARTES, REPUESTOS Y ACCESORIOS.  
**Marca:** XXXXXX  
**Permiso de comercialización No.:** 2020EBC-XXXX  
**SANTANDER- COLOMBIA**

ACTO ADMINISTRATIVO CONCEDIDO:

RESOLUCIÓN No. 2022034362 de 15 de Septiembre de 2022  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a  
PRODUCTO: CATETER CON BALON ALWIDE PLUS/ CATETER CON BALON PARA DILATACION DE VALVULA CARDIACA  
MARCA: MICROPORT - ALWIDE PLUS  
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0026003  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): SHANGHAI MICROPORT CARDIOFLOW MEDTECH CO., LTD con domicilio en CHINA  
FABRICANTE(S): SHANGHAI MICROPORT CARDIOFLOW MEDTECH CO., LTD con domicilio en CHINA  
IMPORTADOR(ES): MICROPORT COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): MICROPORT COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO  
RIESGO: III  
COMPOSICION:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
Balon	Nylon
Marcador Radiopaco	Alcación Platino Iridio
Eje Interior	Pebax
Eje exterior	Nylon
Eje de Alivio de Presión	Polietileno de Baja Densidad/Elastometo Termoplastico
Conector Luer	Nylon

USOS: EL CATETER CON BALON ALWIDE™ PLUS ESTA INDICADO PARA LA DILATACION DE LA VALVULA NATIVA DE LA AORTA DEL CORAZON Y LA DILATACION DE LA VALVULA PROTESICA.  
PRESENTACIONES COMERCIALES: UNIDAD INDIVIDUAL  
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS Y/O REFERENCIAS:

CODIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCION
BC-840, BC-1040, BC-1240, BC-1440, BC-1640, BC-1840, BC-2040, BC-2240, BC-2440, BC-2640, BC-2840,	Alwida Plus Balloon Catheter

VIDA UTIL: 3 AÑOS  
EXPEDIENTE No.: 20234654  
RADICACION No.: 20221172395

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. xxxxxxxxxx

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a  
PRODUCTO: ANESTHESIA WORKSTATION/ MAQUINA DE ANESTESIA  
MARCA: ORICARE  
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2022EBC-xxxxxx VIGENTE HASTA:  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): xxxxxxxx con domicilio en BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): xxxxxxxx con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
IMPORTADOR(ES): xxxxxxxx con domicilio en BOGOTA - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): xxxxxxxx con domicilio en BOGOTA - D.C.  
TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA  
RIESGO: IIB  
SISTEMAS: ELÉCTRICO- ELECTRÓNICO  
SUBSISTEMAS: EL EQUIPO ESTA COMPUESTO POR: PANTALLA TACTIL A COLOR, CAUDALIMETRO ELECTRONICO (CON CONTROL MECANICO Y PANTALLA ELECTRONICA), INTERRUPTOR PRINCIPAL (INTERRUPTOR DE CONEXION DE GAS Y ELECTRICIDAD), ACGO, ENERGIA DE RED AUXILIAR, CAUDALIMETRO AUXILIAR, LUZ SUPERIOR, 3 CAJONES (UNA LLAVE PARA LOS TRES CAJONES), SALIDA AUXILIAR DEL GAS DE TRANSMISION, VALVULA DE DESVIACION EN EL SISTEMA DE RESPIRACION, FUNCION DE CALEFACCION, BATERIA, SISTEMA DE RESPIRACION, LAMPARA EXTERNA, YUGO, AGSS (SISTEMA DE RECUPERACION DE GAS ANESTESICO), SUCCION (DISPOSITIVO DE SUCCION DE PRESION NEGATIVA), BOTELLA DE RECOLECCION DE LIQUIDOS, MODULO DE MONITOREO DE CO2/GAS DE ANESTESIA, DISPOSITIVO DE MEZCLA DE OXIGENO Y ACCESORIOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE POR UNIDAD  
USOS: LA MÁQUINA DE ANESTESIA xxxx ES ALIMENTADA DE FORMA ELÉCTRICA Y CONTROLADA ELÉCTRICAMENTE, CON FLUJO CONTINUO, EQUIPADA CON UN CIRCUITO DE GAS QUE PUEDE SUMINISTRAR OXÍGENO, ÓXIDO NITROSO, AIRE Y GAS ANESTÉSICO INHALADO Y UN SISTEMA DE CONTROL ELÉCTRICO QUE PUEDE CONTROLAR LA RESPIRACIÓN Y MONITOREAR LOS PARÁMETROS RESPIRATORIOS.  
OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA EL MODELO xxxx, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO  
EXPEDIENTE No.: xxxxx  
RADICACIÓN No.: xxxxxx  
FECHA DE RADICACIÓN: xxxxx

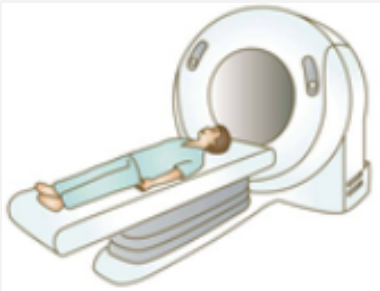
**ARTICULO SEGUNDO.-** Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas junto con el radicado No. 2016179374.

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL



 Inc. 439 St. Mihiel Drive Riverside, NJ USA		<b>MD Rx Only</b> USE BY: 2023-05-01
REF 811-058	QUAN. 1000 ea.	
Elastics	LOT 129039	
EXTRAORAL LATEX-FREE ELASTICS 3/8" 8 oz. X-Hvy - CLEAR		 (01) 0 (17) 2 (10) 1
EC REP	www.i.com	
9300 St. Veit Glan Austria		
      		

# ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



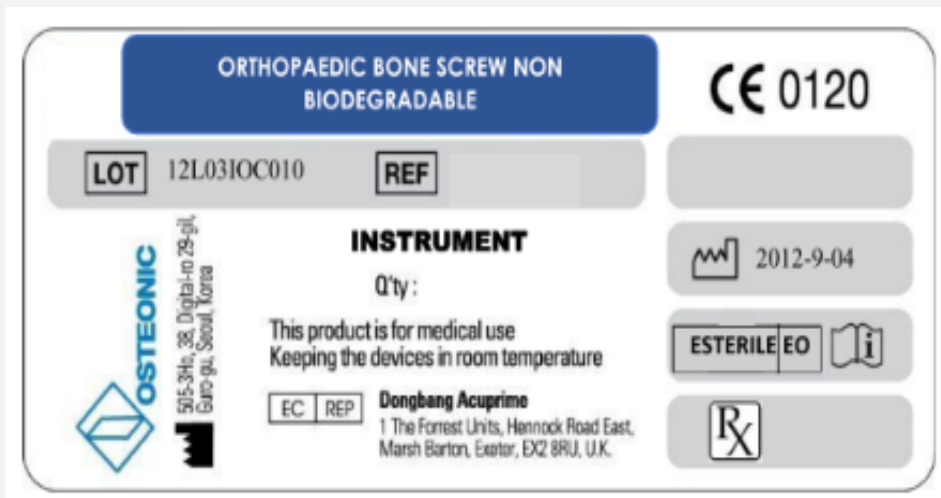
NUMÉRO DE SÉRIE DCV-R / 3817B-290116	
MODEL: DCV-R	DATE DE PRODUCTION: 29.01.16
ATTENTION! LIRE LE MANUEL AVANT D'UTILISER DES MACHINES	
E.M.O. s.r.l. - 4, Rue Lépine - 35131 NOYAL SUR VILAINE Tél: +33 (0)2 99 34 62 01 - www.emo-france.com	







# ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

Acorde a los artículos 55 y 57 del mencionado Decreto, existen 2 etiquetas:

- Etiqueta del Fabricante:



- Debe contener: nombre del producto, referencia, razón social y domicilio del fabricante, simbología reconocida internacionalmente:    
- Aceptada tal y como proviene del país de origen

- Etiqueta y/o Sticker del Importador:

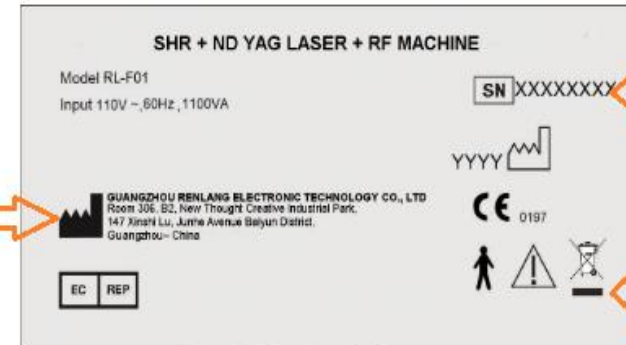


- Como mínimo debe contener: nombre del producto en castellano, razón social y domicilio del importador y número de registro sanitario y/o permiso de comercialización



# ETIQUETAS DEL FABRICANTE

Art. 54, literal e), fabricante y su domicilio



Art. 54, literal b); Art. 55 literal d) numero de serie

Art. 54 literal f); Art. 55/literal m), leyendas y símbolos especiales.

SIMBOLOGÍA RECONOCIDA INTERNACIONALMENTE

REFERENCIA Y No. DE LOTE

NOMBRE DEL PRODUCTO



FABRICANTE

IMPORTADOR

- Desde fabrica, la información del importador puede estar incluida en la etiqueta del fabricante.

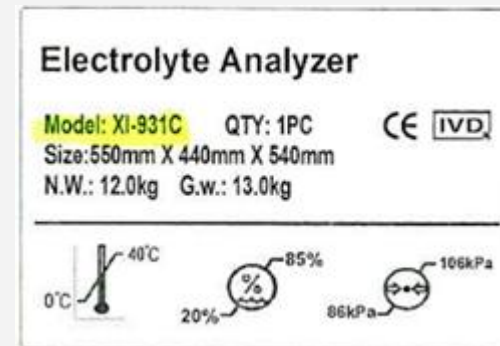
# EJEMPLO CON ACTO ADMINISTRATIVO CONCEDIDO:

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

PRODUCTO: ANALIZADOR DE ELECTROLITO  
MARCA: CARETIUM MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018587  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): AKONTROL DIAGNOSTICO SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): CARETIUM MEDICAL INSTRUMENTS CO., LIMITED CON DOMICILIO EN CHINA  
IMPORTADOR(ES): AKONTROL DIAGNOSTICO SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO  
RIESGO: IIA  
SISTEMAS: ELECTRÓNICOS- HIDRAULICOS  
SUBSISTEMAS: ELECTRODOS DE SODIO, POTASIO, CLORO, CALCIO IONICO, PH, DE REFERENCIA, DE CO2, SOLUCION ACONDICIONADOR DE ELECTRODO DE SODIO, SOLUCION DE LLENADO DE LOS ELECTODOS SODIO, POTASIO, CLORO, CALCIO IONICO, PH, DE REFERENCIA, DE CO2, SOLUCIÓN DE LIMPIEZA, AUTOCARGADOR DE MUESTRAS, SOLUCION DE CONTROL MANGUERAS, TARJETAS ELECTRONICAS, CABLES DE PODER, COPILLAS DE MUESTRA, JERINGA O PIPETA, FRASCO DE DESECHOS,  
USOS: EL USO DESTINADO PARA EL EQUIPO ES EL ANÁLISIS PARA EL DIAGNÓSTICO DE ELECTROLITOS COMO SON EL POTASIO, CLORO, SODIO, CALCIO IONICO, PH, LITIO  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNA UNIDAD X CAJA ANALIZADOR DE ELECTROLITOS  
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

FAMILIA DE REFERENCIA	LA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
XI 931		XI 931C
XI 931		XI 931B,
XI 931		XI 931A,
XI 931		XI 931D,
XI 931		XI 931F

EXPEDIENTE NO.: 20150542  
RADICACIÓN NO.: 20181177578  
FECHA DE RADICACIÓN: 03 09 2018



Nombre del producto: Analizador de electrolitos

Número de lote/serie:

Modelo: XI-931C

Número de registro sanitario: 2018DM-0018587

Importado por: AKONTROL DIAGNOSTICO S.A.S

Teléfonos 4877164 - 3008590249

Carrera 11 # 71 – 41 of 406 – 408 Bogotá Colombia

[www.akontrol.com](http://www.akontrol.com)

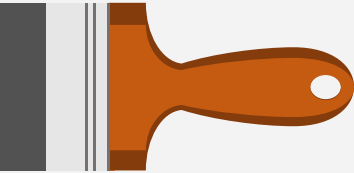
[ventas@akontrol.com](mailto:ventas@akontrol.com)

## ASPECTOS IMPORTANTES



- En el etiquetado de equipos biomédicos se pueden evidenciar fabricantes que no reposan en el registro sanitario o permiso de comercialización, por cuanto solo se reporta el fabricante responsable del equipo.
- Las partes (macro) o accesorios de los equipos pueden contener en sus etiquetas, fabricantes diferentes a los aprobados en el registro sanitario o permiso de comercialización, los cuales corresponden a las empresas subsidiarias o maquilas del fabricante responsable.

ETIQUETADO



# QUE SE DEBE VERIFICAR EN UN REGISTRO SANITARIO (RS) O PERMISO DE COMERCIALIZACION (PC) AL MOMENTO DE SU COMPRA



Solicitar al proveedor del Dispositivo Médico o Equipo Biomédico el correspondiente número de registro sanitario o permiso de comercialización.



Verificar que el producto adquirido coincida con la información del RS o PC: nombre del producto, referencias, modelos, códigos, presentación comercial, fabricante, importador, entre otros



Verificar que al momento de la adquisición del producto cuente con registro sanitario vigente.

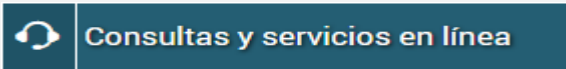


Verificar la Información en la página web del Invima.



# COMO VERIFICAR LA INFORMACION DEL RS EN LA PÁGINA WEB

- 1.Ingresar a [WWW.INVIMA.GOV.CO](http://WWW.INVIMA.GOV.CO).
- 2.Ingresar a la sección “Consultas y Servicios en línea”.



- 3.Seleccionar “Consultas Registros Sanitarios”



- 4. Dar click en el grupo que desea consultar (ej: médico quirúrgico, alimentos, medicamentos, cosméticos, etc).
- 4.Digitar el nombre del producto, número del registro Sanitario, principio activo y/o número de expediente que desea consultar.
- 5.Diligenciar la palabra solicitada (ejem: RTWZ) y buscar

**CONSULTA DATOS DE PRODUCTOS**

Registro ☒ Clasificación ATC ☐

Grupo: MEDICO QUIRURGICOS

Producto:

☐ Por nombre del Producto ☐ Por Registro Sanitario ☐ Por Principio Activo

Expediente:

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuación:

5akk3

Nueva Imagen

Buscar Nueva Consulta

Datos Generales del Producto						
Expediente Sanitario	XXX	Nombre producto	MAQUINA DE ANESTESIA			
Registro Sanitario	INVIMA 2021EBC-	Vencimiento	2031/12/21	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro Vigente
Observaciones	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO SE AMPARAN LOS MODELOS: AEL AEL LITE					
Marcas	XXXX					

Datos de Interes			
Vida Util		Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	ESTÁ DISEÑADO PENSANDO EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE, ASÍ COMO EN LA FIABILIDAD Y LA RENTABILIDAD. LA LÍNEA CAELUS ESTÁ INDICADA PARA LA ADMINISTRACIÓN DE ANESTÉSICOS A ADULTOS, NIÑOS Y RECIÉN NACIDOS Y SE PUEDE UTILIZAR PARA VENTILACIÓN MANUAL Y AUTOMÁTICA, RESPIRACIÓN ESPONTÁNEA Y ESPONTÁNEA ASISTIDA POR PRESIÓN.	Riesgo	Iib

Presentaciones Comerciales	
Presentacion Comercial	

Roles por Producto					
Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais
ACONDICIONADOR	Consecutivo	80025038	XXXXX	TRANSVERSAL 23 NO.	COLOMBIA
FABRICANTE	Consecutivo	14239300	XXXXX	Bruselas - Belgica	BELGICA
IMPORTADOR	Consecutivo	2021124029	XXX	Av Troncal de Occidente # 1 Centro empresarial	COLOMBIA
IMPORTADOR	Nit	8002503	XXXX	Transversal 23 No.	COLOMBIA
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Consecutivo	14239300	XXXX	Wijngaardveld 14, 9300 Aalst. Bruselas - Belgica	BELGICA

## TIPO DE ACTO ADMINISTRATIVO

### SUSPENSION

El registro RS o PC se encuentra sin efectos y por tanto no se podrá realizar la importación, fabricación o comercialización del producto hasta tanto no se realice el levantamiento del RS para que este se encuentre Vigente nuevamente.

### CANCELACION

El registro sanitario o permiso de comercialización no podrá importarse, fabricarse ni comercializarse.

### RENOVACION

- Los registros sanitarios y permisos de comercialización se renovarán por un termino de 10 años, bajo el mismo número que tenía inicialmente pero seguida de la letra R, adicionada con el número 1, 2 y así sucesivamente. (ejemplo: INVIMA2022DM- XXXX-R1)
- Si en la página del Invima se evidencia el Estado: En tramite de renovación, el producto puede seguir importándose, fabricándose y comercializándose.



### VENCIDO

- No se emite acto administrativo.
- Si el RS o PC se encuentra vencido, no se podrá realizar la importación, fabricación y comercialización del producto.
- El producto que se adquirió con el registro sanitario vigente puede seguir utilizándose hasta la vida útil o fecha de vencimiento.

## AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS

- Si el RS o PC no fue renovado y por tanto vencio, el INVIMA a petición del interesado, expide autorización de agotamiento de producto terminado por un termino de hasta 6 meses a partir del vencimiento del RS o PC.
- Si el RS o PC no es renovado y el producto se vendió al consumidor final antes del vencimiento del Registro Sanitario, quien haya adquirido el producto podrá hacer uso del mismo hasta la fecha de vencimiento o vida útil del producto, teniendo presente que no se aplica la autorización de agotamiento de existencias, porque la citada autorización es para comercializar el producto.
- Si vence el plazo de seis meses para el agotamiento de existencias del producto, no se podrá seguir comercializando el producto y por lo tanto se deberán recoger las existencias del mercado.

### MODIFICACIÓN

- Acto Administrativo que modifica el RS o PC inicialmente otorgado.
- Se expiden de manera automática (2 días hábiles)
- Son de tipo legal (ejem: cambio de titular, cambio de razón social del importador, etc) y Técnicas (adición de referencias, cambio de vida útil, etc).



## **EQUIPO BIOMEDICO USADO Y REPOTENCIADO**





### DECRETO 4725 DE 2005



#### Equipo Biomédico Nuevo

Se aplica a aquellos equipos que no han sido usados y que no tengan más de dos (2) años desde la fecha de su fabricación.

#### Equipo Biomédico Usado

Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración, que no tienen más de cinco (5) años de servicio desde su fabricación o ensamble



#### Equipo Biomédico Repotenciado

Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración, en los cuales, y que parte de sus subsistemas principales, han sido sustituidos con piezas nuevas por el fabricante o el repotenciador autorizado por el fabricante y que cumplen con los requisitos especificados por este y las normas de seguridad bajo el cual fue construido

## TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO



### USADO

- Los EB usados de clase I, IIa, IIb y III, se pueden proveer a través de contratos de Comodato o Arrendamiento, teniendo en cuenta que en esta clase de actos no se transfiere el dominio o propiedad de los mismos.

• No se podrá autorizar la importación, adquisición o donación de equipo biomédico usado de clases de riesgo IIb y III.

• Requieren de Autorización de Equipo Biomédico Usado riesgo I y IIa expedida por nuestro Instituto para productos importados.

No se podrá realizar la Venta, en donde si media una comercialización o transferencia del dominio del bien, por ello no es posible adquirir los equipos usados de clases IIb y III bajo esta modalidad.

Solo se podrán adquirir (venta) los equipos de clase I y IIa, siempre y cuando estos no cuenten con más de (5) años de fabricación o uso

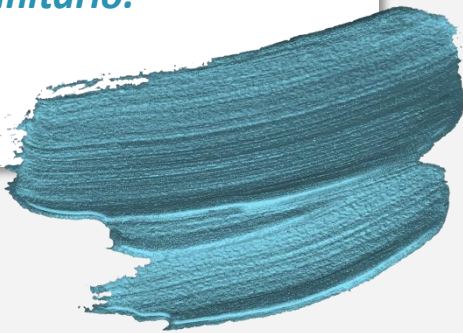


### Repotenciados

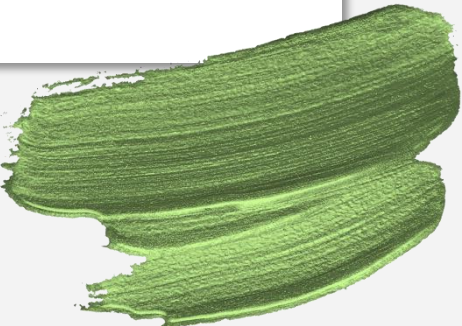
- Requieren de Autorización de Equipo Biomédico Repotenciado riesgo I, IIa, IIb y III expedida por nuestro Instituto para productos importados.
- Puede realizarse la importación de equipos repotenciados de clases de riesgo I, IIa, IIb y III, que tengan menos de 5 años desde su fecha de fabricación o ensamble.

## CERTIFICADO DE NO OBLIGATORIEDAD

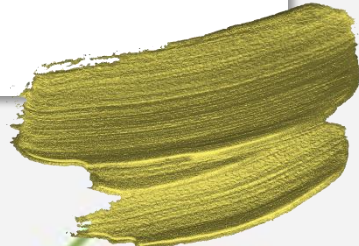
*Consiste en un documento expedido por la autoridad sanitaria que certifica la obligatoriedad o no de un producto para obtener Registro Sanitario.*



*Entendiéndose por no obligatoriedad aquella solicitud que se eleva frente a un producto que es de competencia del INVIMA por su naturaleza, pero la normatividad actual no le exige un Registro Sanitario.*



*Se emite acorde a la normatividad vigente en el momento de la expedición de la certificación y se mantiene hasta tanto el Ministerio de Salud y de la Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin, por lo tanto está sujeto a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro*



# CERTIFICADO DE NO OBLIGATORIEDAD



La salud  
es de todos

Minsalud

República de Colombia Ministerio de Salud y Protección Social Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2022XXXXXXX

LA SUSCRITA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: "XXXXXXX" MARCA: XXXXXXXX

NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

INTERESADO: XXXXXXXXXXXXXXXX  
SOLICITANTE: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
RADICACIÓN: XXXXXXXXX  
FECHA RADICACIÓN: 04/04/2022

OBSERVACIONES:

**INDICACIONES Y USOS:**  
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:**  
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

**COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:**  
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

**REFERENCIAS:**  
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", por lo tanto, no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Abril del 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías





## BASE DE DATOS DE CERTIFICADOS DE NO OBLIGATORIEDAD



1. Ingresar a la página web del Invima: [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)
2. Ingresar a Dispositivos Médicos
3. Seleccionar “Base de Datos DDMOT”.
4. Abrir la sección “Registros Sanitarios”.
5. Abrir la pestaña “Base de Datos de Certificados de No Obligatoriedad”.
6. Descargar el archivo en Excel denominado “Base de Datos de Certificados de No Obligatoriedad”.
7. Realizar la búsqueda del producto.

RADICADO	TRAMITE	GRUPO	FECHA DOCUMENTO	PRODUCTO	MARCA	REQUIERE SI/NO	USO	PRESENTACIÓN COMERCIAL	REFERENCIAS O MODELOS	CONCEPTO	OBSERVACIONES	CLASIFICACIÓN
20181264300	CERTIFICACION SIN R.S.	MEDICO QUIRURGICOS	4/02/2019	HUMAN VIBRACIÓN METER SV 106A SIX-CHANNEL/ MEDIDOR	SVANTEK	NO	Este elemento es utilizado para realizar	Monitor digital y dos sensores, más maletín	N/A	El producto no cumple con las funciones contenidas	Esta certificación se mantendrá hasta tanto el	N/A
20181269542	CERTIFICACION SIN R.S.	MEDICO QUIRURGICOS	4/02/2019	RapidHIT Systems / Sistema de procesamiento rápido de ADN	N/A	NO	Dispositivos de análisis rápido de ADN humano	N/A	RapidHIT ID System (Marca Applied Biosystems parte de	De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple	ESTE PRODUCTO NO PUEDE SER USADO CON FINES	N/A
20181269236	CERTIFICACION SIN R.S.	MEDICO QUIRURGICOS	4/02/2019	GRAB'N GO /VALVULA REDUCTORA DE PRESIÓN	GRAB'N GO	SI	Sistemas respiratorios que proporcionan un paquete	Válvula GRAB'N GO	© III Grab'n go Vantage TM advanced"	Se concluye que el producto cumple con las	N/A	Ila
20181268790	CERTIFICACION SIN R.S.	MEDICO QUIRURGICOS	4/02/2019	DOSIMETRO TLD	N/A	SI	Instrumento de monitoreo de radiación, destinado	Unidad	Thermo Luminiscent Dosimeter (TLD)	El producto cumple con las funciones contenidas	N/A	Ilib

## BASE DE DATOS DE SALA ESPECIALIZADA



1. Ingresar a la página web del Invima: [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)
2. Ingresar a Dispositivos Médicos
3. Seleccionar “Base de Datos DDMOT”.
4. Seleccionar “Sala Especializada”.
5. Descargar el archivo en Excel denominado “Base de Datos de Datos Conceptos de Actas de Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro”.
6. Realizar la búsqueda del producto.

AÑO	# ACTA	# RADICADO	REQUIERE SI/NO	NUMERAL DEL ACTA	PRODUCTO	MARCA	USO	CONCEPTO	CLASIFICACIÓN	SOLICITANTE	VINCULO PARA CONSULTA DE ACTA
2007	3	7024456	NO	2.3	PRODUCTOS TERAPÉUTICOS CON HIERBAS NATURALES	N/A	N/A	Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que por las características de los productos suministradas en la información anexada no es claro que se traten de Dispositivos Médicos, dado que el diseño de los productos no se relaciona con las indicaciones o beneficios exagerados de los mismos (tratamiento del mal de Parkinson, otitis entre otros); por lo tanto es necesario	N/A	SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS - INVIMA	<a href="https://www.invima.gov.co/documents/2014/3/1425801/acta_3_julio142007.pdf">https://www.invima.gov.co/documents/2014/3/1425801/acta_3_julio142007.pdf</a>
2007	5	7042264	SI	2.3	TAPABOCAS	N/A	Uso en el ámbito asistencial	Una vez evaluada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que el Tapabocas para uso en el ámbito asistencial debe tener Registro Sanitario de conformidad con el Decreto 4725 de 2005.	N/A	MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL	<a href="https://www.invima.gov.co/documents/2014/3/1425801/acta05_insumodispo.pdf">https://www.invima.gov.co/documents/2014/3/1425801/acta05_insumodispo.pdf</a>
2007	5	7043552	SI	2.4	DIOXIDO DE CARBONO	N/A	CARBOXITERAPIA	A concepto de la Sala, este equipo pertenece a la clasificación III de acuerdo con el Decreto 4725 de 2005, (Capítulo 2, artículo 7, regla 13) el cual establece que: “Todos los dispositivos médicos que incorporen como parte integral una sustancia que, si se utilizara independientemente pudiera considerarse como un medicamento y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesorio a la de los dispositivos médicos, se incluirán en la clase III”. En la literatura científica se encuentra debidamente documentado	III	SUBDIRECCIÓN DE REGISTRO SANITARIO DEL INVIMA	<a href="https://www.invima.gov.co/documents/2014/3/1425801/acta05_insumodispo.pdf">https://www.invima.gov.co/documents/2014/3/1425801/acta05_insumodispo.pdf</a>

# CARTILLA PARA EL CORRECTO DILIGENCIAMIENTO DE FORMULARIOS



1. Ingresar a [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co),
2. Ingresar a Dispositivos Médicos
3. Seleccionar Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos.
4. Seleccionar Registros Sanitarios
5. Descargar la Cartilla

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/1308585/Cartilla+Diligenciamiento+Formularios.pdf/52f45873-deec-fa50-29fc-8b8b7f24be87?t=1661977309433>



# CIRCULAR EXTERNA- Actualización de lineamientos sobre la aplicación del Decreto 4725 de 2005



MINISTERIO DE SALUD Y  
PROTECCIÓN SOCIAL

CIRCULAR EXTERNA No. 5000-0001-22.

**PARA:** TITULARES, FABRICANTES E IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA Y NO CONTROLADA.

**DE:** INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA.

**ASUNTO:** POR LA CUAL SE ACTUALIZA LA CIRCULAR EXTERNA 500-7096-14 EN CUANTO A LA APLICACIÓN DEL DECRETO 4725 DE 2005. UNIFICACIÓN DE CRITERIOS PARA LOS REQUISITOS EXIGIDOS EN LA OBTENCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS Y PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN, RACIONALIZACIÓN DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, PROCEDIMIENTO Y REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN DE PARTES, ACCESORIOS O REPUESTOS NUEVOS CON MÁS DE DOS AÑOS DE FABRICACIÓN (SALDOS), USADOS Y REPOTENCIADOS PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS CLASE I, IIA, IIB Y III

**FECHA:** AGOSTO DE 2022

El Invima expidió la Circular 500-7096- 14 del 02 de diciembre de 2014, en ejercicio de sus facultades legales, y en virtud de los principios que rigen la función administrativa, en particular los relacionados a la buena fe, igualdad, moralidad, economía, imparcialidad, eficacia, eficiencia, participación, publicidad, responsabilidad y transparencia. La finalidad de dicha Circular era la de acoger unos lineamientos para la aplicabilidad de la normatividad sanitaria vigente, especialmente lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005<sup>1</sup>, Decreto 038 de 2009<sup>2</sup> y Resolución 2434 de 2006<sup>3</sup>.

1. Ingresar a [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co),
2. Ingresar Sala de Prensa
3. Seleccionar Noticias
4. Seleccionar Noticias 2022
5. Actualización de lineamientos sobre la aplicación del Decreto 4725 de 2005 relacionado con registros sanitarios de Dispositivos Médicos- circular externa No 5000-0001-22.
6. Descargar la Circular

## SESIÓN DE PREGUNTAS Y RESPUESTAS.



[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

Carrera 10 No. 64 – 28. Bogotá, D.C. Colombia.



**Carrera 10 No. 64 – 28. Bogotá, D.C. Colombia**

**Atención telefónica: (601) 742 2121 Ext.1607 y 1608**