

Dirección Nacional de Medicamentos

REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Institución:	Dirección Nacional de Medicamentos
Categoría de servicios:	Unidad de Registro de Dispositivos Médicos
Nombre:	REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Dirección:	Trámite en físico
Horario:	8:00 a.m. a 4:00 p.m.
Tiempo de respuesta:	30 a 60 días hábiles
Área responsable:	Unidad de Registro de Dispositivos Médicos
Encargado del servicio:	Análista en Registro de Dispositivos Médicos
Descripción:	Habiendo realizado el proceso técnico que asegura que el dispositivo médico o los dispositivos médicos a comercializar cumple con requisitos de calidad, eficacia y seguridad, se emite la resolución.
Requisitos generales:	<p>"1) Formulario de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, que incluye: Nombre del registro sanitario, clasificación por riesgo sanitario, naturaleza del dispositivo médicos, información del registro sanitario, titular, fabricante, y declaración jurada.</p> <p>2) Mandamiento de Pago Cancelado.</p> <p>3) Detalle de Códigos y/o Modelos a Registrar (Deben ser presentados en CD o USB, en formato Excel).</p> <p>4) Certificado de Venta Libre (CVL)*. Aplica para productos de origen extranjero.</p> <p>5) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).</p> <p>6) Documento de Especificaciones para el control de calidad aplicadas al dispositivo médico (Certificado de análisis).</p> <p>7) Contrato de Fabricación o Maquila (Cuando aplique).</p> <p>8) Ficha técnica del dispositivo médico.</p> <p>9) Información técnica de los dispositivos médicos.</p> <p>10) Proyecto de Etiqueta del Envase/Empaque Primario.</p> <p>11)Proyecto de Etiqueta del Envase/Empaque Secundario.</p> <p>12) Informe de Gestión de Riesgos Emitidos por el Fabricante (Cuando aplique).</p> <p>13) Informe de Seguridad y Alertas Sanitarias (Cuando aplique).</p> <p>14) Información complementaria según sea requerida por la naturaleza del dispositivo médico"</p>
Costo:	"\$150.00 (1-25 códigos/modelos) \$360 (26-100 códigos/modelos) \$720 (101-500 códigos y modelos) \$1080 (501 - 1000 códigos y modelos) \$1440 (más de 1000 códigos/modelos) Decreto 816 (Ley Especial de Precios por Servicios de la DNM)"
Observaciones:	No aplica