

## Dirección Nacional de Medicamentos

### REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

<b>Institución:</b>	Dirección Nacional de Medicamentos
<b>Categoría de servicios:</b>	Unidad de Registro de Dispositivos Médicos
<b>Nombre:</b>	REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
<b>Dirección:</b>	Trámite en físico
<b>Horario:</b>	8:00 a.m. a 4:00 p.m.
<b>Tiempo de respuesta:</b>	30 a 60 días hábiles
<b>Área responsable:</b>	Unidad de Registro de Dispositivos Médicos
<b>Encargado del servicio:</b>	Análista en Registro de Dispositivos Médicos
<b>Descripción:</b>	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.
<b>Requisitos generales:</b>	"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. 2) Mandamiento de Pago Cancelado. 3) Detalle de Códigos y/o Modelos a Registrar (Deben ser presentados en CD o USB, en formato Excel). 4) Certificado de Venta Libre (CVL)*. Aplica para productos de origen extranjero. 5) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). 6) Documento de Especificaciones para el control de calidad aplicadas al dispositivo médico (Certificado de análisis). 7) Contrato de Fabricación o Maquila (Cuando aplique). 8) Ficha técnica del dispositivo médico. 9) Información técnica de los dispositivos médicos. 10) Proyecto de Etiqueta del Envase/Empaque Primario. 11 )Proyecto de Etiqueta del Envase/Empaque Secundario. 12) Informe de Gestión de Riesgos Emitidos por el Fabricante (Cuando aplique). 13) Informe de Seguridad y Alertas Sanitarias (Cuando aplique). 14) Información complementaria según sea requerida por la naturaleza del dispositivo médico"
<b>Costo:</b>	"\$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)"
<b>Observaciones:</b>	No aplica