

Registro Sanitario / Renovación – Colombia

Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos
(Clases I, IIa, IIb y III)



Requisitos legales y técnicos para importar y comercializar

Requisitos legales

- Poder a nombre de SPI – apostillado/legalizado
- Certificado de venta libre / CFG /CPP (según aplique) – apostillado/legalizado
- Certificado de BPM / ISO (según aplique)– apostillado/legalizado
- Carta de autorización al importador (LOA)
- Registro de marca (recomendado)
- Requisitos locales del importador

Requisitos Técnicos

- Ficha técnica/Descripción del producto / composición cuali-cuantitativa
- Estudios de soporte (biocompatibilidad, seguridad eléctrica, vida útil, proclamas, clínicos, análisis de riesgos) según aplique
- IFU / Manual de uso / Instrucciones
- Arte de etiquetas
- COA (Certificado de análisis)
- Historial comercial (con reporte de alertas)



*Estos son requisitos generales. Una vez avancemos en el proceso se informarán los requisitos en detalle según tipo de producto y clasificación



Para tener en cuenta

- **Clasificación del producto:** En general se acepta la clasificación de origen, pero la agencia sanitaria puede reclasificar el producto.
- **Documentos legales:** Requieren legalización de origen y traducción oficial en el país destino.
- **Documentos técnicos:** Requieren traducción al idioma del país destino (en algunos países se aceptan resúmenes).
- **Titular del registro:** En Colombia, las empresas extranjeras pueden ser titulares de los registros.