

# GUÍA PARA RADICAR SOLICITUDES DE VISITAS DE CERTIFICACIÓN O RECERTIFICACIÓN PARA IMPORTADORES Y FABRICANTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (ESTÁNDAR Y SOBRE MEDIDA) Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

Los establecimientos y/o personas naturales que desean importar, fabricar o ampliar la línea de fabricación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, deben radicar la solicitud de visita de certificación o recertificación de la siguiente manera:

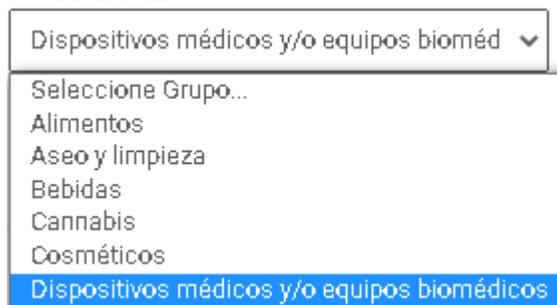
1. Descargar la lista de documentos requeridos para el trámite en la página Web del Invima siguiendo la ruta: <https://www.invima.gov.co/>

- Trámites y servicios > Requisitos trámites:

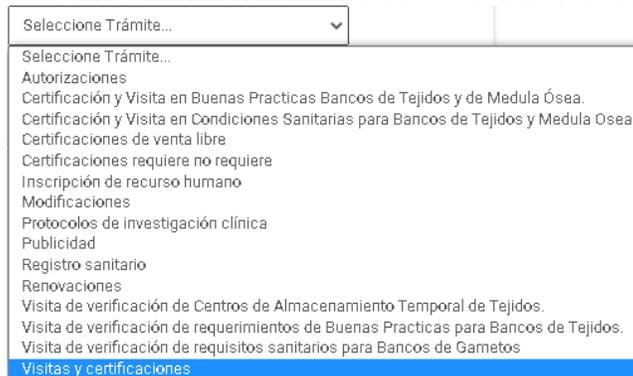


## **Para Dispositivos Médicos:**

- **Seleccione grupo...:** seleccionar Dispositivos médicos y/o equipos biomédicos



- **Seleccione trámite...:** seleccionar Visitas y certificaciones



- **Seleccionar Formatos** y descargar la Lista chequeo solicitud de visitas de certificación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In-Vitro **ASS-**

**AYC-FM062** o la Lista chequeo solicitud de visitas de certificación de dispositivos médicos sobre medida - apertura y funcionamiento **ASS-AYC-FM103**, según corresponda (allí se relacionan los documentos que se deben allegar de acuerdo con el tipo de trámite):

Cuáles son los requisitos	Información asociada	<b>Formatos</b>	Tarifas	Dónde se puede presentar
<ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">Lista de verificación de requisitos para condiciones sanitarias de reactivos de diagnóstico in vitro</a></li><li>• <a href="#">Listado de verificación de requisitos para fabricantes de dispositivos médicos (ASS-AYC-FM119)</a></li><li>• <a href="#">Formato Único de Solicitud de Trámites (Visitas, Certificaciones Y Certificados)</a></li><li>• <a href="#">Lista De Verificación De Requisitos De CCAA De Dispositivos Médicos (ASS-AYC-FM063)</a></li><li>• <a href="#">Lista de verificación de requisitos para certificación en CCAA de reactivos de diagnóstico in-vitro (ASS-AYC-FM084)</a></li><li>• <a href="#">Formato de inscripción de establecimientos de tecnología ortopédica externa sobre medida</a></li><li>• <a href="#">Lista de Verificación de Requisitos para apertura y funcionamiento de Establecimientos de Tecnología Ortopédica sobre Medida</a></li><li>• <a href="#">Lista chequeo solicitud de visitas de certificación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In-Vitro ASS-AYC-FM062</a></li></ul>				

### **Para Reactivos de Diagnóstico In Vitro:**

- **Seleccione grupo...:** seleccionar Dispositivos médicos y/o equipos biomédicos

Reactivos de Diagnóstico In Vitro

- Seleccione Grupo...
- Alimentos
- Aseo y limpieza
- Bebidas
- Cannabis
- Cosméticos
- Dispositivos médicos y/o equipos biomédicos
- Donaciones internacionales
- Laboratorios
- Medicamento homeopáticos
- Medicamentos fitoterapéuticos
- Medicamentos síntesis química y biológicos
- Operaciones Sanitarias
- Plaguicidas De Uso Doméstico Y/O De Uso En
- Reactivos de Diagnóstico In Vitro**

- **Seleccione trámite...:** seleccionar Visitas y certificaciones

Visitas y certificaciones

- Seleccione Trámite...
- Autorizaciones
- Certificaciones de venta libre
- Certificaciones requiere no requiere
- Modificaciones
- Registro sanitario
- Renovaciones
- Sala especializada de reactivos de diagnostico
- Visitas y certificaciones**

- **Seleccionar *Formatos*** y descargar la Lista chequeo solicitud de visitas de certificación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In-Vitro **ASS-AYC-FM062** (allí se relacionan los documentos que se deben allegar de acuerdo con el tipo de trámite)

Cuáles son los requisitos    Información Asociada    **Formatos**    Tarifas    Dónde lo puedo presentar

- [Formato de Solicitud de Trámites \(Visitas, Certificación y Certificados\)](#)
- [Lista chequeo solicitud de visitas de certificación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In-Vitro ASS-AYC-FM062](#)
- [Lista de verificación de requisitos para certificación en CCAA de reactivos de diagnóstico in-vitro \(ASS-AYC-FM084\)](#)
- [Lista de verificación de requisitos para condiciones sanitarias de reactivos de diagnóstico in vitro](#)

2. Descargar el Formato Único de Solicitud de Trámites (Visitas, Certificaciones y Certificados) ASS-AYC-FM033 y diligenciarlo desde el numeral 1 al 4, y finalmente debe ser firmado por el representante legal o apoderado. Si lo firma el último, debe anexar el poder que lo autorice a realizar el trámite.

3. Realizar el pago del trámite de acuerdo con los siguientes pasos:

- Revisar la tarifa que le corresponde al trámite:

Cuáles son los requisitos    Información asociada    Formatos    **Tarifas**    Dónde se puede presentar

4018-1	Visita y certificado de ampliación de líneas de establecimientos certificados en condiciones sanitarias de dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in-vitro.	\$	1.598.279
4023-1	Visitas de verificación de requisitos sanitarios de unidades de biomedicina reproductiva, bancos de semen y todos los demás bancos de componentes anatómicos.	\$	2.649.032
4023-2	Certificación a fabricantes en: Capacidad de producción de dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, condiciones sanitarias de dispositivos médicos; condiciones sanitarias de reactivos de diagnóstico in-vitro.	\$	3.626.807
4023-3	Certificación a importadores en: capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de reactivos de	\$	2.000.000

- Ingresar con su usuario y clave al aplicativo de trámites en línea al siguiente link: <https://enlinea.invima.gov.co/rs/login/loginUsuario.jsp>



Al ingresar Usted puede:

- Registrarse como usuario
- Realizar pago mediante el botón de pago (PSE)
- Radicar trámite
- Adjuntar Documentos
- Consultar el estado de su trámite

Recuerde que esta es una vía adicional y voluntaria que ofrece el INVIMA a sus usuarios para solicitar trámites ante el Instituto, la solicitud de trámites presencial y directa en las Instalaciones del Invima sigue disponible.

[Se olvidó su clave?](#)

**SIVICOS MÓVIL**

Solución informática implementada para ser utilizada con tableta en Windows, Android, segura, flexible, alineada al negocio, maneja datos en tiempo real, utilizada en 3 puertos marítimos, 3 aeropuertos internacionales, 3 pasos de frontera, 1 puerto marítimo y fluvial, 1 paso fronterizo y fluvial de Colombia, utilizada como herramienta por los inspectores al momento de realizar la inspección sanitaria de alimentos, materias primas, insumos y bebidas alcohólicas, y sirve para firmar el acta de la inspección en la tableta, finalmente se expide el certificado y se envía automáticamente con firma digital al correo del usuario. La optimización de este proceso contribuye a la nacionalización o exportación de los productos inspeccionados en menor tiempo.

- Seleccionar pagos electrónicos de tarifa:

● MENU DEL USUARIO:

A través de este servicio, usted puede presentar su solicitud. Esta será radicada en Línea por el Sistema del INVIMA, retornándole automáticamente el número de Radicación y la contraseña con la cual podrá consultar posteriormente el estado de su radicación. Adicionalmente podrá consultar en tiempo real el estado de su solicitud de trámite.

A continuación seleccione la opción en el menú que requiera:

- [Consulta estado trámite](#)
- [Certificado de Venta Libre](#)
- [Cambio de clave](#)
- [Actualizar Datos](#)
- [Pago Electrónico de Tarifas](#)
- [Solicitud Certificado de Inspeccion Sanitaria en Puertos - Alimentos](#)
- [Solicitud Certificado de Inspeccion Sanitaria en Puertos - Bebidas Alcoholicas](#)
- [Consulta de documentos](#)
- [Protocolos en línea](#)
- [Respuesta a Autos](#)
- [Pago de Multas](#)

- Escribir el código de la tarifa del trámite correspondiente y dar click en Datos Tarifa:

Tarifa Nueva Ajuste Pago Ajuste Pa

Obtener datos de tarifa:

Tarifa:  [Datos Tarifa](#)

Electronicos PSE)

- Seleccionar el método de pago entre PSE o con volante de pago con código de barras:



- El recibo de pago por PSE lo puede descargar en la opción Revisar Pagos, diligenciando el año y mes de la transacción.

Tarifa Nueva Ajuste Pago Ajuste Pago sin Radicado Pago Extra Ordinario Registro Pago Adicional Confirmar Transaccion [Revisar Pagos](#)

Revisar pagos por medios electronicos:

Periodo Año:  Mes:  [Obtener Pagos](#) [Limpiar](#)

#### 4. Organizar los documentos para solicitar visita de la siguiente forma:

- »El número máximo de archivos adjuntos: 4
- »El tamaño máximo del archivo adjunto: 10 MB
- »Tenga en cuenta, que para radicar solicitudes de trámites ante el Invima con documentos electrónicos, los mismos deben cumplir con las siguientes consideraciones, de lo contrario su solicitud puede ser devuelta. A continuación, verifique las siguientes consideraciones:

1

Los documentos deben adjuntarse en formato PDF y este debe estar firmado por el representante legal, quien será el directamente responsable del trámite y del uso de la información suministrada en este canal. Si Usted es no es el representante legal, por favor adjunte el poder respectivo.

\* No olvide cumplir con este requisito.

*Recuerde que los trámites relacionados con Dispositivos Médicos, Alimentos e Investigación Clínica, tienen como requisito adjuntarlo en formato editable (.xls .doc .docx .xlsx).*

2

La foliación debe ser continua en la margen inferior derecho, así mismo indique el número total de folios en este formulario.

La información se debe organizar en los siguientes archivos:

- Archivo Legal .PDF: Contiene toda la documentación electrónica de tipo legal que se encuentra identificada en los formularios correspondientes para cada trámite y en la normatividad aplicable. Este archivo debe tener el siguiente nombre:

Informacion\_legal\_(número de folio inicial)\_(número de folio final)

Ejemplo: Informacion\_legal\_1\_8000

- Archivo Técnico.PDF: Contiene los requisitos técnicos de acuerdo al trámite correspondiente. Los últimos documentos que debe contener este archivo son las etiquetas o artes que son solicitadas en el trámite cuando aplique. El archivo se debe nombrar de la siguiente manera:

Informacion\_tecnica\_(número de folio inicial)\_(número de folio final) Ejemplo:

Informacion\_tecnica\_8001\_16000

- En caso de que sea necesario escanear los documentos se debe tener una resolución de 200 pdi. Si los documentos superan este tamaño, se debe organizar un nuevo archivo de acuerdo a la información que corresponda, recuerde que la foliación debe ser continua.

- Recuerde que la capacidad máxima de carga de archivos no debe superar los 10 MB. Si los documentos que desea allegar superan este tamaño, por favor carguelos en un enlace público, el cual debe ser relacionado en el campo de observaciones de este formulario.

Ejemplo: onedrive, googledrive, dropbox, etc.

3

#### Ejemplo: Solicitud de visita de CCAA de Dispositivos Médicos:

- Archivo legal pdf: contiene formato único de solicitud de trámites, pago de la tarifa, cámara de comercio.
- Archivo técnico: contiene el organigrama del establecimiento importador, planos arquitectónicos de la distribución del establecimiento importador, lista de dispositivos médicos a importar, soportes del Director Técnico (hoja de vida, soportes académicos, tarjeta profesional expedida, contrato)
- Formato único de solicitud de trámites en Excel.

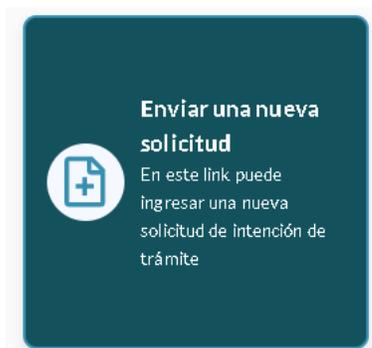
**Nota:** si la transacción está a nombre de un usuario diferente del establecimiento que pretende certificarse deberá anexar un oficio con el cual autoriza o cede el pago a quien requiere el trámite.

#### 5. Enviar la solicitud mediante la página web del Invima siguiendo la ruta: <https://www.invima.gov.co/web/quest/inicio>

- Oficina Virtual

	Coronavirus (COVID-19)
	Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE
	Oficina Virtual
	Aula Virtual

- Enviar una nueva solicitud



- Visitas y certificaciones de capacidad



- En el espacio Trámite – Visitas y certificaciones de capacidad, se debe dar clic en “Visitas y/o certificaciones de CCAA y Condiciones Sanitarias

**Trámite - Visitas y certificaciones de capacidad:\***

- Visitas y/o certificados de CCAA y Condiciones Sanitarias
- Visitas y/o Certificado de capacidad de producción- Cosméticos
- Visitas y/o Certificados BMP - BPL - BPE
- Plantas De Beneficio
- Homologaciones y Convalidaciones - BPM
- PM - Bebidas Alcohólicas
- Otras visitas

- Diligenciar los datos requeridos, subir los documentos, escribir el número que aparece en la imagen de prevención del spam y enviar

Adjuntos:

📎 Seleccionar archivo

📎 Seleccionar archivo

📎 Seleccionar archivo

📎 Seleccionar archivo

Máximo 4 de adjuntos ⓘ

Prevención del SPAM



Escriba el número que aparece en la imagen \*

ENVIAR SOLICITUD

Elaboró: **JZPC**

Revisó: **PAGG**