



REGISTRO SANITARIO NUEVO
 Tipo entrega: Físico Exp.: **20153500** Fol: 405
 Radicación: 20181223847
 Cons.: 104258903
 Destino: COSMETICOS
 Grupo: MEDICO QUIRURGICOE
 MARIA VICTORIA USSA CABRERA
 marlaviCTORIAUSSA@arunasosores.com
 AVENIDA CALLE 26 # 68C -61 OFICINA 605 BOGOTA-D.C.
 Primera Radicación
20181223847
 Llave: 687143

REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS
GENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
 Versión: 06 Fecha de Emisión: 28/08/2018

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO Y AUTORIZACIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS NO. 4726 DE 2006

Para la radicación de cualquier solicitud de un trámite que se enmarque dentro de lo dispuesto en el numeral 1.3 del presente formato, deberá diligenciar con obligatoriedad los subnumerales 1.1 y 1.2

AUTORIZO AL INVIMA A REALIZAR LA NOTIFICACIÓN DE MANERA ELECTRÓNICA DE ACUERDO CON LOS ARTÍCULOS 54 Y 56 DE LA LEY 1437 DE 2011 AL CORREO ELECTRÓNICO SUMINISTRADO EN ESTE FORMULARIO

Ver condiciones Correo electrónico de notificación: _____

1.1 DATOS GENERALES DEL TITULAR

Nombre o Razón Social: Medmaps Group S.A. NIT: 657231830
 Dirección: 18 Chemin des Aulx, 1228 Plan les Ouates Teléfono: _____
 Ciudad: Geneve Dpto.: _____ País: Switzerland
 Representante Legal
 C.C. No. / C.E. No.: _____
 Apoderado: María Victoria Ussa Cabrera
 C.C. No. / C.E. No.: 65.775.419 T.P. No.: 103.864 del C.S de la J.
 Dirección de Notificación: Av Calle 26 No. 68 C - 61. Of. 605. Ciudad: Bogotá
 e-mail: marlaviCTORIAUSSA@arunasosores.com Teléfono: 4271544

1.2 DATOS DEL RESPONSABLE DE LA TRANSACCIÓN BANCARIA (No aplica para desgloses ni cancelaciones)

Nombre/ Razón social: ARUNA ASESORES S.A.S. NIT: 830125957-1
 Dirección: CALLE 26 No. 68 C - 61, OFICINA 605, TORRE CENTRAL

Teléfono: 4271544
 Ciudad: Bogotá No. consignación (referencia): _____
 Código de la tasa: 3003 Valor (\$): 2.369.768


En caso de existir cesión por los derechos de uso de una tasa que no figure a nombre del titular declarado, deberá adjuntar el documento soporte que lo sustente:

AUTORIZACIÓN DE USO DE LA TASA DE UN TERCERO AL TITULAR SI _____ NO _____ FOLIO _____

1.3 TIPO DE TRÁMITE QUE DESEA REALIZAR (Marque con una X en la celda de color correspondiente al tipo de trámite que requiere y luego Seleccione la opción "IR A..." para ser direccionado al formulario del trámite a solicitar.)

<input checked="" type="checkbox"/>	IR A (DM)	EXPEDICIÓN DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO, REGISTRO SANITARIO O RENOVIACIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS
<input type="checkbox"/>	IR A (EB)	EXPEDICIÓN DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO, PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN O RENOVIACIÓN PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS
<input type="checkbox"/>	IR A (MOD)	MODIFICACIÓN
<input type="checkbox"/>	IR A (AUT)	AUTORIZACIÓN CON O SIN REGISTRO SANITARIO
<input type="checkbox"/>	IR A (CERT. CON RS)	CERTIFICACIÓN CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACION ASOCIADA A ALERTAS, INFORMES DE SEGURIDAD Y RECALL
<input type="checkbox"/>	IR A (CERT. SIN RS)	CERTIFICACIÓN SIN REGISTRO SANITARIO
<input type="checkbox"/>	IR A (DESG)	DESGLOSE
<input type="checkbox"/>	IR A (CPFE)	CANCELACIÓN (PERDIDA DE FUERZA EJECUTORIA)

Señor(a) Usuario(a): TENGA EN CUENTA QUE...
 Al seleccionar el tipo de trámite, Usted será direccionado al formulario que debe diligenciar para ese tipo de trámite.
 Todos los formularios deben ser diligenciados con letra clara y legible a tinta de color negro o en máquina de escribir o a computador. No se aceptarán enmendaduras ni tachones.
 Toda solicitud presentada en este formulario deberá ser firmada por el representante legal o el apoderado que sea declarado en el subnumeral 1.1 de este formulario Inicial.
 Todos los formularios anexos (dependiendo del tipo de trámite seleccionado) presentarán un listado adjunto de documentación indicando si es o no adjunto el documento soporte y en qué folio se evidencia.
 Toda documentación a radicar debe estar foliado (numerado).
 Al suscribir el presente formulario, se declara que la información presentada en ésta solicitud es veraz y comprobable en cualquier momento, que se conoce y que acata la normatividad sanitaria vigente acorde con las disposiciones dictadas por el Ministerio de Salud y Protección Social y demás normas que se relacionen con el tema de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-RSA-FM007	Versión: 05	Fecha de Emisión: 28/08/2018	

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO RIESGO I Y IIA, Y REGISTRO SANITARIO NUEVO RIESGO IIB Y III O RENOVACIÓN PARA DISPOSITIVO MEDICO RIESGO I, IIA, IIB Y III. DECRETO No. 4725 DE 2005

MODALIDAD: Importar y vender

SOLICITUD DE NUEVO REGISTRO X

SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE REGISTRO

NÚMERO DE REGISTRO: VIGENCIA:

NÚMERO DE EXPEDIENTE:

Fabricante Ubicación (dirección y ciudad)

1. Med-Imaps SASU Espace France, Bailment B, 4 Voie Romaine, F33610 / Canejan / Francia

2.

Importador (es) Ubicación (dirección y ciudad)

1. GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S. Carrera 72 # 80 - 94 Piso 12, Centro Empresarial Titan / Bogotá / Cundinamarca / Colombia

2.

Almacenador – Acondicionador Ubicación (dirección y ciudad)

1. SNIDER & CIA S.A.S. Av El Dorado No. 98A 47 / Bogotá / Cundinamarca / Colombia

CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO I IIA IIB III

VIDA ÚTIL: SI: NO: X

CÓDIGO INTERNACIONAL

VIDA ÚTIL:

NOMBRE DEL PRODUCTO: TBS. TBS Insight Software

NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO: Software MARCA DEL PRODUCTO: TBS

INDICACIONES Y USOS:

TBS Insight es un software proporcionado para su uso como complemento tanto del análisis Densitometría ósea o radioabsorciometría de doble energía (DXA) o (DEXA) como del examen clínico. Calcula el archivo de examen de Densitometría ósea de la columna anteroposterior y calcula un puntaje de hueso trabecular - TBS que se compara con los controles de la misma edad. El TBS se deriva de la textura de la imagen DXA y se ha demostrado que está relacionado con la microarquitectura ósea.

TBS Insight ofrece como opción una evaluación del riesgo de fractura a 10 años. Proporciona una estimación de la probabilidad a 10 años de fractura de cadera y la probabilidad a 10 años de una fractura osteoporótica importante (fractura clínica de la columna vertebral, antebrazo, cadera u hombro).

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACION INDIVIDUAL

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN (EXPRESADA CON NOMBRE GENÉRICO Y/O QUÍMICO):

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO COMPOSICIÓN CUALITATIVA

Programa de instalación

Guía de usuario accesible desde la aplicación.

REFERENCIAS (Indique en los siguientes campos la Familia, con su código, modelo o referencia y su descripción según aplique)

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)

OBSERVACIONES (Si las hay, describa en este campo precauciones especiales o información relevante del producto que se pretende registrar)

DOCUMENTOS ANEXOS A LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO Y PREVIOS O RENOVACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS RIESGO I, IIA, IIB Y III.

No.	Art/ literal	DOCUMENTOS	DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO	SI	NO	FOLIO
1	Art.18/ literal a	FORMULARIO DEBIDAMENTE DILIGENCIADO EN MEDIO FÍSICO Y EN MEDIO MAGNÉTICO (Documento en Excel copiable)	Debe estar avalado por el director técnico y firmado por el representante legal o apoderado. Si el formulario contiene anexos deberán incluirse de la misma forma.	X		3
2		RECIBO DE PAGO ORIGINAL	Debe corresponder al concepto del trámite por la tarifa legal correspondiente.	X		1
3	Art.29/ Literal b	CERTIFICADO DE VENTA LIBRE (productos importados)	El documento debe cumplir con los siguientes requisitos: 1. Debe ser emitido por la autoridad sanitaria del país de origen o un país de referencia (Canadá, Japón, Australia, Unión Europea o Estados Unidos). 2. Debe indicar el nombre del fabricante (s), el nombre del dispositivo médico o Equipo Biomédico con sus referencias que se desean amparar. 3. Si el CVL no declara la vigencia, ésta será de un (1) año, que se tomará desde la fecha de su expedición y sino, la vigencia que contenga el documento. 4. Debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la Haya. 5. Debe estar acompañado con la traducción oficial.	X		9
4	Art.28/ literal d	AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE (productos importados)	Este documento debe cumplir con los siguientes requisitos: 1. Indicar el nombre del importador con su domicilio. 2. Indicar los roles y actividades que desempeñará el nuevo importador en el registro sanitario conforme a las normas sanitarias vigentes. 3. Debe estar firmado y autorizado por el titular del registro sanitario y/o permiso de comercialización.	X		14
5	Art.29/ literal c	EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL	Empresas Nacionales: Por la ley antirámite Decreto 019 de 2012 se debe validar en la página http://www.rues.org.co/rues_web/consultas .	X		20
			Indique la fecha y el número de radicación con el cual se emitió el Certificado de Capacidad de Almacenamiento (CCAA) o de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) y/o Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias			
		(DD/MM/AAAA)	Número de radicado	X		35

(DD/MM/AAAA) / / ; Número de radicado

Indique la fecha y el número de radicación con el cual se emitió el Certificado de Capacidad de Almacenamiento (CCAA) o de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) y/o Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias

(DD/MM/AAAA) / / ; Número de radicado

Indique la fecha y el número de radicación con el cual se emitió el Certificado de Capacidad de Almacenamiento (CCAA) o de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) y/o Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias

(DD/MM/AAAA) / / ; Número de radicado



FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código: ASS-RSA-FM007

Versión: 06

Fecha de Emisión: 28/08/2018

6	Art.18/ literal b	CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO (CCAA) O DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (BPM) Y/O CERTIFICADO DE CONDICIONES TÉCNICO SANITARIAS	Por Decreto antirrámites 019 de 2012 será revisado al Interior del Instituto. A) Para el caso en que el Dispositivo Médico que sea importado para uso propio, se deberá anexar certificación en la que se indique que el producto será para uso propio y no se comercializará. "Se entiende como Uso Propio cuando el Dispositivo Médico no sale del dominio de la Institución". Aplica para los dispositivos médicos que NO sean de un solo uso. (ejemplo: fonendoscopios, equipo de órganos, tensómetros, entre otros) B) Para Dispositivos Médicos importados, deberá tener en cuenta que este concepto debe estar aprobado dentro del Certificado de Capacidad de Almacenamiento (CCAA). En caso de solicitar un registro sanitario para un producto nuevo que no se encuentre amparado en el Certificado de CCAA, deberá aportar copia del radicado de notificación al Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos en la que se indique la nueva línea de productos a importar. C) Para Dispositivos Médicos fabricados, deberá tener en cuenta que la línea específica a fabricar, deberá estar aprobada dentro del concepto de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) y/o Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias			
7	Art.18/ literal c	DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO	La descripción debe contener: indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes; todo en español.			36
8	Art.18/ literal d	ESTUDIOS TÉCNICOS Y COMPROBACIONES ANALÍTICAS	A) Resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (Informe de pruebas durante el proceso de fabricación) B) Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. Se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos.			140
9	Art.18/ literal e	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD EMITIDA POR EL FABRICANTE	En la que se relacione el cumplimiento de las normas de referencia Internacional y se evidencie el nombre del Dispositivo Médico en el caso que no se evidencie en el Certificado de Venta Libre.			172
10	Art.18/ literal e	MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN.	Indicar el o los métodos empleados con su procedimiento, la norma de referencia en la que se basa y los estudios realizados, resultados y conclusiones. En caso que el método de esterilización del producto se realice con oxido de etileno debe adjuntar los estudios que demuestren el residuo post esterilización de éste.			N/A
11	Art.18/ literal f	MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	Descripción del método de desecho o disposición final del Dispositivo médico emitido por el fabricante o en su defecto se aceptará la descripción del Importador autorizado junto con el inserto donde se especifique el método de desecho o disposición final del dispositivo médico.			N/A
12	Art.18/ literal d	VIDA ÚTIL (Cuando aplique)	Para Dispositivos Médicos estériles provenientes de fábrica o productos no estériles que declaren la vida útil, se entiende cumplido este requisito anexando los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final. Para el caso de los productos que no declaren la vida útil no se requiere declaración del fabricante.			N/A
13	Art.18/ literal g	ARTES ORIGINALES DE LAS ETIQUETAS (insertos, cuando aplique).	A) Se presentarán etiquetas del fabricante en las que se evidencie como mínimo: nombre del producto o referencia, nombre y domicilio del fabricante y símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente. B) Slicker (etiqueta) del Importador donde se indique (nombre del producto, modelo y/o referencia, nombre y dirección del importador, número de Registro Sanitario (I, IIA, IIB y III).			178
14	Art.18/ literal j	INFORMACIÓN CIENTÍFICA QUE RESPALDE LA SEGURIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO riesgo IIA, IIB y III	Se debe anexar pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistema, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, genotoxicidad, alergenicidad, hemocompatibilidad y carcinogenicidad) según el dispositivo, estos aplican para los que estén en contacto directo con el paciente y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Para dispositivos médicos activos (que dependan de una fuente de energía para su funcionamiento), deberá aportar información científica que respalde la seguridad del Dispositivo Médico riesgo IIA, IIB y III. Para lo cual se deben anexar el desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética (ejemplo: Normas IEC), conforme a la normalidad Internacional vigente.			180
15	Art.18/ literal j	ANÁLISIS DE RIESGOS EMITIDO POR EL FABRICANTE PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICO clase IIA, IIB y III	Se debe mencionar los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos.			333
16	Art.18/ literal j	LISTA DE NORMAS EMPLEADAS.	Indicar en el listado las normas de referencia Internacional aplicadas total o parcialmente si es del caso.			172
17	Art.29/ literal a	HISTORIAL COMERCIAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO (Productos importados)	Referenciar los países en los cuales el dispositivo médico se vende e indicar las Alertas Sanitarias involucradas con el dispositivo médico objeto de la solicitud del Registro Sanitario. (Expedido por el fabricante del producto)			401
18	Art.18/ literal k	ESTUDIOS CLÍNICOS clase IIB, III	Deben ser realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario.			N/A

OTROS ELEMENTOS DE TRÁMITE:

1. Los Dispositivos Médicos de acuerdo al riesgo deberán cumplir con lo siguientes numerales del presente formulario:

Riesgo I: requisitos del 1 al 13 y el 17. (Registro Sanitario Automático con Control Posterior)

Riesgo IIa: requisitos del 1 al 17. (Registro Sanitario Automático con Control Posterior)

Riesgo IIB y III: Todos los requisitos del formulario. (Registro Sanitario con Control Previo)

2. En aquellos casos en los que el nombre del producto no se ajuste al autorizado en el certificado de venta libre o la declaración de conformidad aportados con la solicitud de registro, se aceptará una declaración del fabricante en la que se aclare el nombre del dispositivo médico.

3. Para amparar dentro del Registro Sanitario presentaciones comerciales como "MUESTRA GRATIS", deberá allegar el rótulo del etiquetado con la observación y dichas muestras solo aplica para profesionales de la salud.

4. Traducciones: Los estudios y documentos técnicos pueden venir en idioma original con su resumen al castellano conforme al Artículo 49 del Decreto 4725 de 2005

5. Decreto 4725 de 2005 Artículo 18, Literal J): Cuando se requiera información adicional que tenga que ver con la seguridad del dispositivo, previa justificación técnica se podrá solicitar dicha información.

6. Los documentos que sean expedidos en el extranjero y contengan información oficial, deberán cumplir con lo establecido en el Artículo 44 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con el artículo 251 del Código General del Proceso.

7. Para los Dispositivos Médicos provenientes de países de referencia, se deberá tener en cuenta lo dispuesto en el Decreto 3276 de 2009 el cual homologa para los Dispositivos Médicos Riesgo I, IIA los numerales 8, 10, 11 del formulario y para los Dispositivos Médicos Riesgo IIB los numerales 8, 10, 11 y 18

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-RSA-FM007	Versión: 06	Fecha de Emisión: 28/08/2018	
<p>8. Para los Dispositivos Médicos de Riesgo I y IIa, realizar el pago con la tarifa 3003 y para los Dispositivos Médicos de Riesgo IIb y III realizar el pago con la tarifa 3004</p>				
<p>9. Para la RENOVACIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS, es importante destacar que si la información científica que reposa en el expediente no ha cambiado y continúa vigente en el momento de solicitar la renovación, no se deberá anexar nuevamente, y en su lugar, el titular allegará una declaración en tal sentido. Lo anterior conforme lo establece el parágrafo 2 del artículo 32 del Decreto 4725 de 2005. Destacando que esta información científica solo corresponde a los estudios de Biocompatibilidad (Art. 18 literal J)</p>				
<p>10. Para el caso de la Renovación de los registros sanitarios, el interesado podrá presentar la solicitud de Autorización, conjuntamente con la Renovación (Automática o de control previo) o también puede presentar de manera separada la solicitud una vez cuente con la Resolución que concede la Renovación. En este sentido, se le autorizará el agotamiento hasta la vida útil o agotar existencias. Para tal fin, deberá aportar el documento firmado por el titular o apoderado del registro sanitario donde se indique el motivo, las referencias o descripción del producto, con su lote, cantidades y fecha de vencimiento del producto (si aplica).</p> <p>En el caso, de presentar una solicitud de Renovación automática y de no contar con información suficiente, se le acepta la solicitud de autorización junta con la Renovación y posteriormente el interesado deberá presentar un anexo al expediente indicando las referencias o descripción del producto, lote, cantidades y fecha de vencimiento (si aplica).</p>				
<p>Declaro que la información presentada en esta solicitud respaldada con mi firma, es veraz y comprobable en cualquier momento, que conozco y acato los reglamentos vigentes que regulan las condiciones sanitarias y que el producto aquí descrito cumple estrictamente con las normas técnico sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>LA ANTERIOR INFORMACIÓN DEBE REPOSAR EN EL EXPEDIENTE, PARA SU VERIFICACIÓN.</p>				
<p>Nombre y firma del Director Técnico</p>		<p>Nombre y Firma del Representante Legal y/o Apoderado</p>		
	<p>VoBo. Legal: _____</p> <p>VoBo. Técnico: _____</p> <p>RECHAZO _____</p>	<p>Código _____</p> <p>Código _____</p> <p>Por qué? _____</p>	<p>Fecha: _____</p> <p>Fecha: _____</p>	
OBSERVACIONES				