

# MODIFICACION MANUAL TARIFARIO 2017- 2018

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

1. Dispositivos médicos de ayuda auditiva
2. Dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa

# 1. Dispositivos médicos de ayuda auditiva

## Códigos 4200-1, 4200-2 y 4200-3

## RESOLUCIÓN 5491 DE 2017

Requisitos que deben cumplir los **dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva** y los establecimientos que:

- **Fabrican**
- **Ensamblan**
- **Reparan**
- Dispensan
- Adaptan



## REPARACION BASICA

- revisión física
- Revisión de funcionamiento
- Limpieza
- Las actividades se desarrollan sin intervenir en el diseño electrónico original del dispositivo

## REPARACIÓN AVANZADA

- Revisión física
- Revisión de funcionamiento
- Las actividades se desarrollan con el fin de intervenir en el sistema electrónico del dispositivo, que incluye además el reemplazo de partes o componentes originales del mismo

# Tarifa código 4200-1

1

Establecimientos que fabrican y/o ensamblan dispositivos de ayuda auditiva, independiente que efectúen o no actividades de reparación

Visita y certificado sanitario de apertura y funcionamiento de establecimientos que fabrican, ensamblan y reparan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva

2

Establecimientos dedicados de manera exclusiva a la **reparación** de dispositivos sobre medida de ayuda auditiva

Visita y certificado sanitario de apertura y funcionamiento de establecimientos que reparan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva

# Tarifa código 4200-3

3

Establecimientos con  
certificación para fabricar  
y/o ensamblar y/o o  
reparar dispositivos sobre  
medida de ayuda auditiva

solicitud de visita de  
ampliación de líneas de  
certificado sanitario de  
apertura y  
funcionamiento  
dispositivos médicos  
sobre medida de ayuda  
auditiva

## 2. Dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa Códigos 4069 y 4069-1



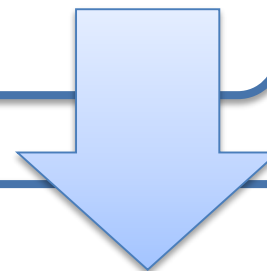
# Dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa

**Código  
4069**

Visita y certificado sanitario de apertura y funcionamiento de establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.

**Código  
4069 - 1**

**Visita y certificado de ampliación de líneas** de certificado sanitario de apertura y funcionamiento de establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.



# Marco Normativo

## Resolución 2968 de 2015

- Autorización de un área de producción nueva. Cuando el establecimiento ya cuente con autorización y requiera de la apertura de un área de producción nueva, debe contar para su funcionamiento con la autorización expedida por el INVIMA, para la cual se seguirá el procedimiento definido por esa entidad (Artículo 6, Resolución 2968 de 2015)

## Procedimiento\*

- Cuando el establecimiento ya cuente con Certificado sanitario de apertura y funcionamiento para la fabricación de determinada línea de Dispositivos Médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa y requiera la apertura o ampliación de líneas de producción adicionales, deberá contar con autorización previa del Invima, **realizando la solicitud de visita de certificación sanitaria de ampliación de líneas, siguiendo el mismo procedimiento previsto para la primera certificación.**

\* Disponible en: Trámites y servicios / trámites / dispositivos médicos / visitas y certificaciones / Información asociada

# Requisitos

---

## DOCUMENTOS PARA SOLICITAR VISITA DE CERTIFICACION

Formato Único de Solicitud de Trámites establecido por el Invima y publicado en su página web, diligenciado.

---

Recibo de consignación original por valor de la visita, bajo el código 4069 establecido en el Manual Tarifario vigente

---

Certificado de constitución y representación legal del establecimiento o el certificado mercantil para persona natural, expedida por la Cámara de Comercio, el cual debe tener una fecha de expedición inferior a treinta (30) días.

---

Organigrama del establecimiento

---

Plano de la distribución de las áreas establecidas en la Resolución 2968 de 2015

---

Soportes del Director(a) Técnico(a): Formación en tecnología ortopédica igual al nivel Tecnólogo (equivalente ISPO Categoría II)\*

---

Listado de equipos de proceso de acuerdo a las líneas reportadas en el formato de inscripción

---

# Gracias por su atención



---

Proteger la salud es nuestra misión

honestidad

compromiso

respeto

diligencia

justicia

Valores orientadores de nuestro comportamiento como servidores públicos

---