Health & Pharma S.A.S.
healthandpharma.com.co

GUÍA REGULATORIA · HEALTH & PHARMA S.A.S.

Guía de Registro INVIMA para Dispositivos Médicos

Clasificación, documentos requeridos, proceso de registro, renovación y modificaciones en Colombia

Junio 2026

NIT 900.173.698-7 | info@healthandpharma.com.co
www.healthandpharma.com.co | WhatsApp: +57 313 402 6992

Documento elaborado por Health & Pharma S.A.S. Prohibida su reproduccion sin autorizacion.

CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA

INVIMA clasifica los dispositivos médicos en cuatro clases según el nivel de riesgo para el paciente, el usuario y el entorno, conforme al Decreto 4725 de 2005 y normativas complementarias vigentes:

Clase	Riesgo	Ejemplos	Trámite INVIMA
Clase I	Bajo	Gasas, esparadrapos, jeringas sin aguja, tensiómetros manuales	Permiso de Comercialización
Clase IIa	Moderado	Agujas hipodérmicas, lentes de contacto, equipo de ultrasonido diagnóstico	Registro Sanitario
Clase IIb	Alto moderado	Desfibriladores, ventiladores mecánicos, bombas de infusión	Registro Sanitario
Clase III	Alto	Marcapasos, válvulas cardíacas, implantes, stents coronarios	Registro Sanitario

DOCUMENTOS PARA REGISTRO SANITARIO (CLASES IIa, IIb y III)

	Documento	Descripción
1	**Solicitud INVIMA**	Formulario diligenciado en la plataforma InvimÁgil con el pago de derechos según tarifa vigente.
2	**Descripción técnica del dispositivo**	Especificaciones técnicas detalladas, componentes, materiales de fabricación, uso previsto, contraindicaciones y vida útil.
3	**Etiquetado e IFU**	Proyecto de etiqueta e Instrucciones de Uso en español, conformes al Decreto 4725 de 2005.
4	**Evidencia de conformidad**	Certificado ISO 13485, marcación CE, 510(k) FDA o aprobación equivalente de autoridad sanitaria reconocida internacionalmente.
5	**Datos de desempeño clínico**	Estudios clínicos, de biocompatibilidad (ISO 10993) o de seguridad eléctrica según aplique al tipo de dispositivo.
6	**Contrato de representación**	Cuando el solicitante es importador: contrato vigente con el fabricante que lo autoriza como representante en Colombia.
7	**Certificado del fabricante**	Certificado de BPM o cumplimiento normativo del país de fabricación, apostillado o legalizado según corresponda.

PROCESO DE REGISTRO ANTE INVIMA

Etapa	Descripción	Tiempo estimado
1. Clasificación	Determinación de la clase del dispositivo según Decreto 4725 de 2005 y normativa CAN.	1–5 días
2. Preparación	Compilación del expediente técnico y administrativo completo.	2–8 semanas
3. Radicación	Presentación en InvimÁgil con pago de derechos correspondientes.	1 día
4. Evaluación	INVIMA revisa el expediente. Puede emitir requerimientos de información adicional.	3–18 meses
5. Aprobación	Emisión del Registro Sanitario o Permiso de Comercialización vigente por 10 años.	Variable

RENOVACIÓN Y MODIFICACIONES AL REGISTRO

Los registros sanitarios de dispositivos médicos tienen vigencia de **10 años**. La renovación debe solicitarse con mínimo **3 meses de antelación** al vencimiento a través de InvimÁgil.

Las **modificaciones al registro** (cambio de fabricante, presentación, etiquetado, indicaciones u otras condiciones aprobadas) deben notificarse mediante solicitud formal en InvimÁgil, adjuntando la justificación técnica y evidencia de soporte correspondiente.

Los importadores deben mantener actualizado el contrato de representación con el fabricante. Un contrato vencido puede generar la suspensión o cancelación del registro sanitario por parte de INVIMA.

¿Necesita acompañamiento especializado? Consulta inicial sin costo. Respuesta en menos de 24 horas hábiles.

info@healthandpharma.com.co
WhatsApp: +57 313 402 6992
www.healthandpharma.com.co