



El progreso  
es de todos

Mincomercio

VUCE Importaciones

VISTO BUENO

**Instituto Nacional de Vigilancia de Med, Alim**

Número solicitud:

Número Visto Bueno:  Fecha aprobación o negación:

Concepto de visto bueno:  Fecha vencimiento aaaa-mm-dd:

**DESCRIPCIÓN y/o OBSERVACIONES**

OK TECNICO.  
MERCANCIA NUEVA.  
DISPOSITIVOS MEDICOS DECLARADO VITAL NO DISPONIBLE DURANTE LA VIGENCIA DE LA DECLARATORIA DE ESTADO DE EMERGENCIA ECONOMICA, SOCIAL Y ECOLOGICA; EN CUMPLIMIENTO A LO ESTABLECIDO EN LA RESOLUCION 522 DEL 28 DE MARZO DE 2020 Y PRONUNCIAMIENTO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO ACTA 3 DEL 24 DE MARZO DE 2020

El importador deberá garantizar lo siguiente:

- oEl almacenamiento de los productos importados en las condiciones establecidas por el fabricante, que garanticen calidad y seguridad de los mismos.
- oSe deberá reportar cualquier evento o incidente adverso que se genere asociado al uso de los Dispositivos Médicos al Programa Nacional de Tecnovigilancia, de acuerdo con los tiempos establecidos en la Resolución 4816 de 2008, en la opción "Reporte FOREIA", a través del Aplicativo Web [:/farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/](http://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/)
- oCon el fin de garantizar la trazabilidad de los productos ingresados a Colombia, cuando el Invima lo requiera, el importador deberá informar la cantidad de productos que ha importado al país, así como los destinatarios de los mismos.

3g2QH04B GUYJ +SjG URly 1vFN 1pc=