

哥伦比亚INVIMA认证

产品名称	哥伦比亚INVIMA认证
公司名称	知汇供应链服务（深圳）有限公司
价格	.00/件
规格参数	认证国家:知汇承接全球36个国家认证注册 认证范围:医疗器械、化妆品、保健品、食品 认证周期:具体以官方审核为准，详情可咨询知汇
公司地址	深圳市宝安区新安街道大浪社区创业二路195号 厂房一301
联系电话	400-1168120 13530788572

产品详情

一、当局机构

在哥伦比亚，医疗器械体外诊断器械由国家药物和食品监测研究所（National Institute for Medications and Food Surveillance, INVIMA）进行监管。

二、相关法规

法规框架：第582/17号法令和IVD法令

分类指南：按分险等级从低到高，MD分为Class I, IIa, IIb和III，IVD分为Class I, II和III。遵循的分类规则是Decree 4725/2005

三、时间估算

分类MD		
Class I		Aut
Class IIa		Aut

Class IIb		
Class III		

分类IVD	注册人	当局审核周期
Class I	当地代表	<1个月
Class II	当地代表	<1个月
Class III	当地代表	<2个月

四、INVIMA认证步骤

确定医疗器械的正确分类之后，您必须完成下列步骤才能在哥伦比亚市场销售医疗器械。

- 1、如果您在哥伦比亚当地没有办公场所，您需要委任一名诸如法定代理人的当地代表。
- 2、获取由原产国或INVIMA认可的国家签发的自由销售证书（CFS）或外国政府证书（CFG）。
- 3、提供一份质量体系证书，例如ISO 13485。
- 4、提供产品信息和产品的销售历史记录；IIa、IIb和III类器械需要提供测试报告，IIb和III类器械还需要提供临床数据。
- 5、您必须以西班牙语提交这些资料给INVIMA，并支付申请费。
- 6、一旦获得批准，INVIMA将会签发注册证书。

??????????????

六、当地代表

进入哥伦比亚市场需要有当地代表，哥伦比亚当地代表的主要职责响应主管当局的要求，向主管当局提供所有必要的信息和文件，完成整个注册流程并于当局及时沟通；配合主管当局合作，采取任何预防或纠正措施，同时及时报告产品投放市场后的不良事件给当局和制造商。

七、哥伦比亚认证常见疑问

Q:需要原产国审批吗？

在开始哥伦比亚医疗器械注册流程之前，您必须先获得原产国的审批。如果您没有原产国的审批，您可以提供由下列国家签发的CFS/CFG：澳大利亚、加拿大、日本、欧盟或美国。

Q、何时需要更新我在哥伦比亚的注册证书？注册证书的有效期为10年。您必须在注册证书到期前的三（3）个月内向INVIMA申请更新换证。

Q、如果没有ISO

13485证书，我们该怎么办？哥伦比亚的法规明确指出，制造商必须拥有质量管理体系（比如ISO 13485）方面的证明。不过，您可以通过其他方式来达到这个要求（例如：提供ISO 9001证书或FDA的现场检查报告）。

Q、为什么选择知汇Wiselink协助INVIMA医疗器械认证注册？

知汇Wiselink拥有丰富的专业经验，成功帮助众多医疗器械制造商在许多南美国家完成注册。以下是我们可以为您提供帮助：

如果您选择我们作为您的法定代理人，我们将编制注册申请材料，代表您与INVIMA沟通，并在需要时协助不良事件报告。

我们的顾问跟踪哥伦比亚监管和质量保证领域的最新变化，以确保您的注册过程高效顺畅。

我们可以根据您的销售和营销需求协助您选择哥伦比亚经销商。

我们可以协助您在哥伦比亚注册您的商标，以保护商标利益不受第三方侵害。

知汇Wiselink致力于为体外诊断试剂（IVD）、医疗器械（MD）、保健品和化妆品制造商提供海外临床试验和全球合规认证服务。