



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!



AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA


DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

MANUAL DEL USUARIO

MODULO

MINSA Establecimientos de Dispositivos Médicos

KARPLUS - Público

TOD@S JUNT@S, VAMOS ADELANTE...! 
FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!
UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!
CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia lero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni

Control de Cambios

Número de versión	Incorporado por	Fecha	Descripción
1.0	Lic. Marvin Morales	12/01/2023	MODULO MINSa Establecimientos de Dispositivos Médicos (KARPLUS - Público)

INDICE

I	INTRODUCCION.....	6
II	INICIO DE SESION (INGRESO AL SISTEMA).....	6
II.1	PANTALLA PRINCIPAL.....	7
II.2	NOTIFICACIONES.....	8
III	DESCRIPCION DE LA PANTALLA MINSA SOLICITUD ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	9
III.1	PANTALLA SOLICITUD DE ESTABLECIMIENTO.....	9
IV	DETALLE POR CATEGORÍA DE INSCRIPCIÓN.....	10
IV.1	CATEGORÍA DE INSCRIPCIÓN APERTURA.....	10
	• IV.1.1 DATOS GENERALES.....	10
	• IV.1.2 DETALLE DE AUTORIZACIÓN.....	11
	• IV.1.3 REPRESENTANTE LEGAL/PROPIETARIO.....	12
	• IV.1.4 ESTABLECIMIENTO.....	12
	• IV.1.5 PROFESIONALES.....	16
	• IV.1.6 DOCUMENTOS SOPORTES..... ¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.	
IV.2	CATEGORÍA DE INSCRIPCIÓN RENOVACIÓN.....	20
	• IV.2.1 DATOS GENERALES.....	20
	• IV.2.2 DETALLE DE AUTORIZACIÓN.....	22
	• IV.2.3 REPRESENTANTE LEGAL/PROPIETARIO.....	23
	• IV.2.4 ESTABLECIMIENTO.....	23
	• IV.2.5 PROFESIONALES.....	26
	• IV.2.6 DOCUMENTOS SOPORTES..... ¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.	
IV.3	CATEGORÍA DE INSCRIPCIÓN RENOVACIÓN MODIFICACIÓN.....	30
	• IV.3.1 DATOS GENERALES.....	31
	• IV.3.2 DETALLE DE AUTORIZACIÓN.....	32
	• IV.3.3 REPRESENTANTE LEGAL/PROPIETARIO.....	32
	• IV.3.4 ESTABLECIMIENTO.....	33
	• IV.3.5 PROFESIONALES.....	36
	• IV.3.6 DOCUMENTOS SOPORTES.....	38
IV.4	CATEGORÍA DE INSCRIPCIÓN CAMBIOS POST-FUNCIONAMIENTO.....	40
	• IV.4.1 DATOS GENERALES.....	40
	• IV.4.2 DETALLE DE AUTORIZACIÓN.....	42
	• IV.4.3 REPRESENTANTE LEGAL/PROPIETARIO.....	43
	• IV.4.4 ESTABLECIMIENTO.....	43
	• IV.4.5 PROFESIONALES.....	46
	• IV.4.6 DOCUMENTOS SOPORTES.....	48
V	PROCESOS DE GESTIONES POST TRÁMITE PAGADO.....	51
	• V.1.1 CANCELACIÓN DE SOLICITUD.....	51
	• V.1.2 IMPRIMIR CARTA TRÁMITE.....	52
	• V.1.3 SITUACIÓN ADMITIR EN EVALUACIÓN.....	57
V.2	SITUACIÓN SLD APROBADA EV.....	57

INDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1/ Pantalla Portal de Acceso a KARPLUS - Publico.....	7
Ilustración 2/ Pantalla Principal del sistema KARPLUS - Publico.....	8
Ilustración 3/ Ventana de Notificaciones.....	8
Ilustración 4/ Cerrar Sesión.....	8
Ilustración 5 / Pantalla Solicitud de Establecimiento.....	9
Ilustración 6 /Categoría de Inscripción Apertura	10
Ilustración 7/Datos Generales	10
Ilustración 8/Recibo Oficial de Caja.....	11
Ilustración 9/Detalle de Autorización.....	11
Ilustración 10/Representante Legal/Propietario	12
Ilustración 11/ Registro de Datos del Establecimiento.	13
Ilustración 12/ Registro de Formas de Contacto.....	13
Ilustración 13/ Registro de Descripción del Local.....	14
Ilustración 14/ Registro de Oficina Administrativa.	14
Ilustración 15/ Registro de Almacenes.	15
Ilustración 16/ Eliminar Registro de Almacenes.	15
Ilustración 17/ Registro de Datos del Profesional Responsable del Establecimiento.	16
Ilustración 18/ Búsqueda de Datos del Profesional Sanitario (botón Buscar).	16
Ilustración 19/ Datos del Profesional Sanitario.	17
Ilustración 20/ Registro de la Relación Laboral del Profesional Responsable.	17
Ilustración 21/ Eliminar Registro de Profesional Responsable.....	17
Ilustración 22/ Agregar Documento Soporte.....	18
Ilustración 23/ Eliminar registro de un Documento Soporte	18
Ilustración 24/ Guardar la Solicitud de Establecimiento.....	18
Ilustración 25/ Registro Guardado de una Solicitud de Establecimiento.	19
Ilustración 26/Solicitud rechazada.....	19
Ilustración 27/Categoría de Inscripción Renovación	20
Ilustración 28/Datos Generales	21
Ilustración 29/Recibo Oficial de Caja.....	21
Ilustración 30/Datos de Licencia Sanitaria.....	22
Ilustración 31/Detalle de Autorización	22
Ilustración 32/Representante Legal/Propietario	23
Ilustración 33/ Registro de Datos del Establecimiento.	23
Ilustración 34/ Registro de Formas de Contacto.....	24
Ilustración 35/ Registro de Descripción del Local.....	24
Ilustración 36/ Registro de Oficina Administrativa.	25
Ilustración 37/ Registro de Almacenes.	25
Ilustración 38/ Eliminar Registro de Almacenes.	26
Ilustración 39/ Registro de Datos del Profesional Responsable del Establecimiento.	26
Ilustración 40/ Búsqueda de Datos del Profesional Sanitario (botón Buscar).	27
Ilustración 41/ Datos del Profesional Sanitario.	27
Ilustración 42/ Registro de la Relación Laboral del Profesional Responsable.	27
Ilustración 43/ Eliminar Registro de Profesional Responsable.....	28
Ilustración 44/ Agregar Documento Soporte.....	28
Ilustración 45/ Eliminar registro de un Documento Soporte	29
Ilustración 46/ Guardar la Solicitud de Establecimiento.....	29
Ilustración 47/ Registro Guardado de una Solicitud de Establecimiento.	29
Ilustración 48/Solicitud rechazada.....	30
Ilustración 49/Categoría de Inscripción Renovación Modificación.....	30
Ilustración 50/Datos Generales	31
Ilustración 51/Recibo Oficial de Caja.....	31
Ilustración 52/Datos de Licencia Sanitaria.....	32
Ilustración 53/Detalle de Autorización	32
Ilustración 54/Representante Legal/Propietario	33

Ilustración 55/ Registro de Datos del Establecimiento.	33
Ilustración 56/ Registro de Formas de Contacto.....	34
Ilustración 57/ Registro de Descripción del Local.....	34
Ilustración 58/ Registro de Oficina Administrativa.	35
Ilustración 59/ Registro de Almacenes.	35
Ilustración 60/ Eliminar Registro de Almacenes.	36
Ilustración 61/ Registro de Datos del Profesional Responsable del Establecimiento.	36
Ilustración 62/ Búsqueda de Datos del Profesional Sanitario (botón Buscar).	37
Ilustración 63/ Datos del Profesional Sanitario.	37
Ilustración 64/ Registro de la Relación Laboral del Profesional Responsable.	37
Ilustración 65/ Eliminar Registro de Profesional Responsable.....	38
Ilustración 66/ Agregar Documento Soporte.....	38
Ilustración 67/ Eliminar registro de un Documento Soporte.....	39
Ilustración 68/ Guardar la Solicitud de Establecimiento.....	39
Ilustración 69/ Registro Guardado de una Solicitud de Establecimiento.	39
Ilustración 70/Solicitud rechazada.....	40
Ilustración 71/Categoría de Inscripción Cambios Post-funcionamiento 40	40
Ilustración 72/Datos Generales 41	41
Ilustración 73/Recibo Oficial de Caja..... 41	41
Ilustración 74/Datos de Licencia Sanitaria..... 42	42
Ilustración 75/Detalle de Autorización 43	43
Ilustración 76/Representante Legal/Propietario 43	43
Ilustración 77/ Registro de Datos del Establecimiento.	44
Ilustración 78/ Registro de Formas de Contacto.....	44
Ilustración 79/ Registro de Descripción del Local.....	45
Ilustración 80/ Registro de Oficina Administrativa.	45
Ilustración 81/ Registro de Almacenes.	46
Ilustración 82/ Eliminar Registro de Almacenes.	46
Ilustración 83/ Registro de Datos del Profesional Responsable del Establecimiento.	47
Ilustración 84/ Búsqueda de Datos del Profesional Sanitario (botón Buscar).	47
Ilustración 85/ Datos del Profesional Sanitario.	47
Ilustración 86/ Registro de la Relación Laboral del Profesional Responsable.	48
Ilustración 87/ Eliminar Registro de Profesional Responsable.....	48
Ilustración 88/ Agregar Documento Soporte.....	49
Ilustración 89/ Eliminar registro de un Documento Soporte.....	49
Ilustración 90/ Guardar la Solicitud de Establecimiento.....	49
Ilustración 91/ Registro Guardado de una Solicitud de Establecimiento.	50
Ilustración 92/Solicitud rechazada.....	50
Ilustración 93/ Registro con trámite pagado de una Solicitud.	51
Ilustración 94/ Cancelación de una Solicitud.	51
Ilustración 95/ Visualización de un Registro Cancelado.....	¡Error! Marcador no definido.
Ilustración 96/ Visualización Reporte por Trámite Pagado (Apertura).....	53
Ilustración 97/ Visualización Reporte por Trámite Pagado (Renovación).	54
Ilustración 98/ Visualización Reporte por Trámite Pagado (Renovación Modificación).....	55
Ilustración 99/ Visualización Reporte por Trámite Pagado (Cambio post funcionamiento).	56
Ilustración 100/ Visualización (Solicitud en Evaluación).....	57
Ilustración 101/ Visualización (Solicitud aprobación).....	57
Ilustración 102/ Visualización (Solicitud de Licencia Sanitaria de Funcionamiento de Comercializador de Productos).	57

I INTRODUCCION

Karplus - MINSA Establecimientos de Dispositivos Médicos es una aplicación en ambiente Web que se elaboró con el objetivo de registrar, controlar y agilizar el proceso de solicitudes de Licencias de Establecimientos de Dispositivos Médicos.

El presente manual muestra los pasos a seguir para usar las pantallas que componen el Módulo de Establecimientos de Dispositivos Médicos (Karplus - Público).

Con el fin de mantener informadas a los registradores que hacen uso de esta herramienta web, se realiza la documentación correspondiente a las pantallas del Módulo de Establecimientos de Dispositivos Médicos (Karplus - Publico), para que los usuarios la manejen y puedan llevar a cabo su función eficaz y eficientemente.

El manual describe desde el inicio de sesión del usuario, funcionamiento por cada pantalla del sistema, el funcionamiento de cada botón y como se cierra sesión. También se describe el manejo de errores que muestran las pantallas al realizar ingreso de datos incorrectos.

II INICIO DE SESION (INGRESO AL SISTEMA)

Para acceder al sistema se digitará la dirección: <http://karplus.minsa.net.ni/kp-public/> en el ambiente web y cargará la pantalla de ingreso al sistema, la cual sirve para que el usuario inicie sesión en el sistema.

Ilustración 1/ Pantalla Portal de Acceso a KARPLUS - Publico

DATOS EN PANTALLA:

Datos de Ingreso

Código Registrador: Cédula de Identidad.

Usuario: Nombre de usuario.

Contraseña: Contraseña para acceder a los Módulos del sistema (KARPLUS - Publico). Por seguridad no se desplegarán los caracteres digitados, en su lugar aparecerán puntos.

Botones en Pantalla: Iniciar Sesión.

Iniciar Sesión:

Permite iniciar sesión en el sistema (KARPLUS – Publico). Se carga la pantalla principal.

II.1 PANTALLA PRINCIPAL

Al iniciar sesión en el sistema (KARPLUS – Publico), se presenta la pantalla principal, aquí es donde puede efectuar la Solicitud de Establecimiento de Dispositivo Médico.

La pantalla principal está compuesta:

1. Nombre de la aplicación “MINSA Solicitud de Establecimiento de Dispositivo Médico”.
2. Campo de selección Tipo de Solicitud.
3. Campo de selección Registrador.
4. Barra con Datos de paginación.
5. Grid donde se mostrarán los Registros.
6. Nombre de usuario.
7. Notificaciones.
8. Botón Agregar.
9. Cerrar Sesión.

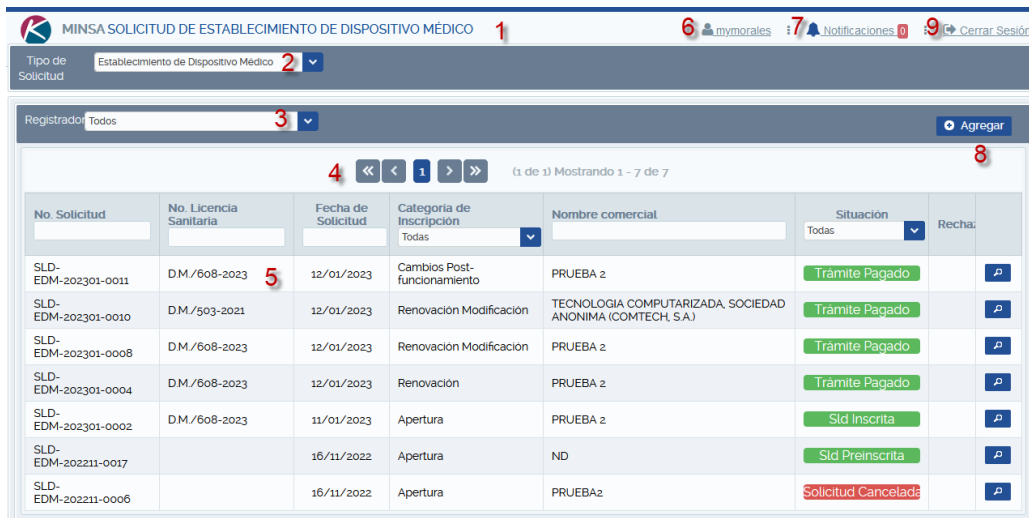


Ilustración 2/ Pantalla Principal del sistema KARPLUS - Publico

II.2 Notificaciones

En el extremo superior derecho se ubica un icono y nombre Notificaciones, este proporciona al usuario una forma de darse cuenta de su situación según lo solicitado.

El usuario puede presionar Notificaciones para abrir ventana **Notificaciones Pendientes de Visualizar**, en este se mostrará el No solicitud, Situación, Registrador y Evaluador. Aquí podrá darse cuenta en qué situación se encuentra su solicitud.

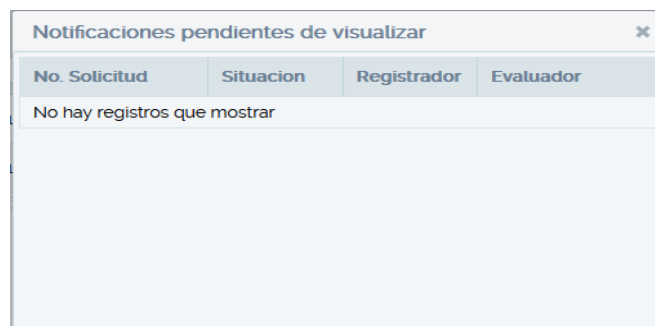
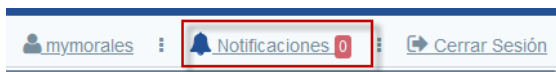


Ilustración 3/ Ventana de Notificaciones

II.3 CERRAR SESION (SALIR DEL SISTEMA)

Para cerrar la sesión del Módulo MINSA Establecimientos de Dispositivos Médicos, debe ubicarse en la parte superior derecha de la pantalla y presionar la opción Cerrar Sesión, esta será la manera correcta de salir del Sistema.

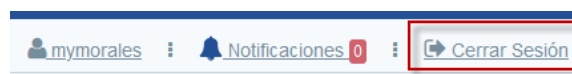


Ilustración 4/ Cerrar Sesión

III DESCRIPCIÓN DE LA PANTALLA MINSA SOLICITUD ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

III.1 PANTALLA SOLICITUD DE ESTABLECIMIENTO

El objetivo de esta pantalla es permitir registrar solicitudes de establecimientos de dispositivo médico a través de mecanismos de registros y la visualización de la situación en la que se encuentren los registros de las solicitudes realizadas.

Para iniciar con la grabación de una solicitud de establecimiento debe seguir los siguientes pasos:

1. Seleccionar el Tipo de Solicitud.
2. Seleccionar el nombre del Registrador.
3. Hacer clic en el botón Agregar; se abrirá la pantalla **Solicitud de Establecimiento** en la cual se visualiza un campo que lista 4 Categorías de Inscripción, estas son: **Apertura, Renovación, Renovación modificación y Cambios Post-funcionamiento.**
4. Seleccionar la Categoría de Inscripción deseada, se mostrará una cantidad de pestañas donde se solicita información según la categoría de la solicitud que se seleccione.
5. Registrar la información que se solicita en las Pestañas de acuerdo al Tipo de Categoría que haya seleccionado.
6. Revisar notificaciones y monitorear Situación.

Solicitud de Establecimiento

Datos Generales | Detalle de Autorización | Representante Legal / Propietario | Establecimiento | Profesionales

Documentos Soporte

Categoría de Inscripción:

Seleccione una

Apertura

Renovación

Renovación Modificación

Carga Inicial

Cambios Post-funcionamiento

Fecha | Moneda | Monto | Concepto

Observaciones:

Siguiete

Ilustración 5 / Pantalla Solicitud de Establecimiento

IV DETALLE POR CATEGORÍA DE INSCRIPCIÓN

IV.1 CATEGORÍA DE INSCRIPCIÓN APERTURA.

Al hacer clic en el botón Agregar y seleccionar la categoría de inscripción **Apertura**, se visualizarán las pestañas **Datos Generales**, **Detalle de Autorización**, **Representante Legal / Propietario**, **Establecimiento**, **Profesionales** y **Documentos Soporte**.

Solicitud de Establecimiento

Datos Generales | Detalle de Autorización | Representante Legal / Propietario | Establecimiento | Profesionales | Documentos Soporte

Categoría de Inscripción:
Apertura

Gestión Recibo Oficial Caja

Número ROC	Fecha	Moneda	Monto	Concepto	...
No hay registros que mostrar					

Observaciones:

Ilustración 6 /Categoría de Inscripción Apertura

IV.1.1 Datos Generales

En esta pestaña deberá realizar lo siguiente:

Gestión Recibo Oficial de Caja. Hacer clic en Agregar y se desplegará ventana donde debe registrar datos del recibo oficial de caja, tales como: Número ROC (Recibo Oficial de Caja), Fecha de Recibo, Moneda, Monto y concepto de Pago (Apertura de Establecimiento de Dispositivos Médicos - Inspección), hacer clic en el botón Guardar. Si al guardar el recibo ha detectado algún error, tendrá la opción de anular el recibo haciendo clic en botón eliminar, ver siguiente ilustración.

Solicitud de Establecimiento

Datos Generales | Detalle de Autorización | Representante Legal / Propietario | Establecimiento | Profesionales | Documentos Soporte

Categoría de Inscripción:
APERTURA

Gestión Recibo Oficial Caja

Número ROC	Fecha	Moneda	Monto	Concepto	...
No hay registros que mostrar					

Observaciones:

Registrar Datos de Recibo Oficial de Caja

Número de Recibo: 4455
Fecha Recibo: 07/12/2022
Moneda: CORDOBAS
Monto: 1.500,00
Concepto de Pago: APERTURA DE ESTABLECIMIENTO DE DISPOS

Guardar Cancelar

Siguiente

Ilustración 7/Datos Generales

Solicitud de Establecimiento

Datos Generales | Detalle de Autorización | Representante Legal / Propietario | Establecimiento | Profesionales

Documentos Soporte

Categoría de Inscripción:
Apertura

Gestión Recibo Oficial Caja

Número ROC	Fecha	Moneda	Monto	Concepto	...
215215	11/01/2023	NIO	2000	APERTURA DE ESTABLECIMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS - INSPECCION	

Observaciones:

Ilustración 8/Recibo Oficial de Caja

Si el recibo está correcto, clic en **Siguiente** para ir a la siguiente pestaña.

La cantidad de recibo a introducir puede variar según la categoría de inscripción, **Apertura** (un recibo oficial de caja), **Renovación** (un recibo oficial de caja), **Renovación + Cambio post-funcionamiento** (dos recibos de oficiales de caja, uno por cada concepto de pago) **Cambio post Funcionamiento** (un recibo oficial de caja).

IV.1.2 Detalle de Autorización

En esta parte debe seleccionar las Categorías de Licencias y Tipos de Productos que corresponden al establecimiento.

Categorías de Licencias: Importador y Distribuidor, Importador, Distribuidor, Fabricante, Comercializador.

Tipos de Productos: Dispositivos Médicos Implantables, Equipos Biomédicos, Insumos de Uso Odontológico, Prótesis, Órtesis o Ayudas Funcionales, Reactivo de Laboratorio Clínico (IVD) o RUO, Dispositivos Médicos Para Monitoreo Ambulatorio o Autodiagnóstico, Instrumental Quirúrgico, Material de Reposición Periódica y Otros.

En el caso de seleccionar el tipo de producto **Otros** en la pantalla se le habilitará un cuadro de texto donde el usuario deberá ingresar el tipo de producto.

Solicitud de Establecimiento

Datos Generales | Detalle de Autorización | Representante Legal / Propietario | Establecimiento | Profesionales | Documentos Soporte

Categorías de Licencias

IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR FABRICANTE

IMPORTADOR COMERCIALIZADOR

DISTRIBUIDOR

Tipos de Productos

DISPOSITIVOS MEDICOS IMPLANTABLES DISPOSITIVOS MEDICOS PARA MONITOREO AMBULATORIO O AUTODIAGNOSTICO

EQUIPOS BIOMEDICOS INSTRUMENTAL QUIRURGICO

INSUMOS DE USO ODONTOLOGICO MATERIAL DE REPOSICION PERIODICA

PROTESIS, ORTESIS O AYUDAS FUNCIONALES OTROS

REACTIVO DE LABORATORIO CLINICO (IVD) O RUO

< Anterior Siguiente >

Ilustración 9/Detalle de Autorización

Una vez haya seleccionado lo que le corresponde al establecimiento puede hacer clic al botón Siguiente para continuar con el siguiente paso. Registro de Representante Legal / Propietario.

IV.1.3 Representante Legal/Propietario

Para registrar el representante Legal debe hacer clic en el botón Agregar, aparecerá una pantalla donde debe buscar a la persona natural, para esto debe ingresar el número de cédula de la persona, luego presionar la tecla Enter o hacer clic en el botón con el icono de lupa, luego seleccione el registro agregado y hacer clic en el botón Aceptar y luego clic en el botón Siguiente.

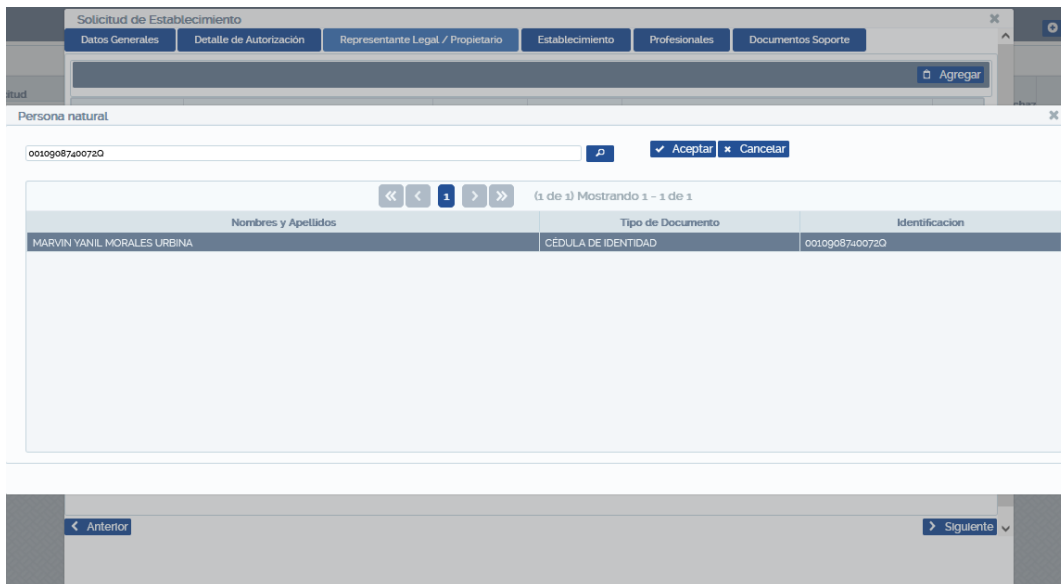
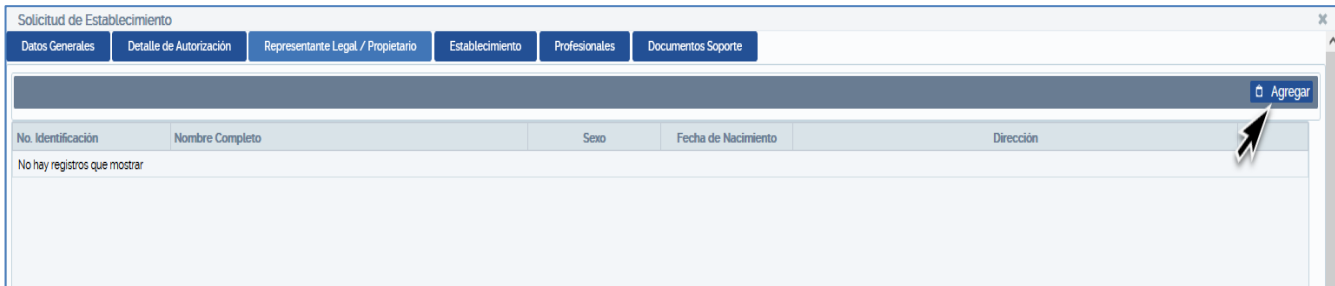


Ilustración 10/Representante Legal/Propietario

IV.1.4 Establecimiento

Este apartado contiene 5 pestañas en las que el usuario deberá ingresar los datos solicitados: Datos del Establecimiento, Forma de Contacto, Descripción del Local, Oficina Administrativa, Almacenes.

Ingresar los datos en la pestaña **Datos del Establecimiento** de acuerdo a lo que se solicita luego hacer clic en la pestaña Formas de Contacto.

Solicitud de Establecimiento

Datos Generales | Detalle de Autorización | Representante Legal / Propietario | Establecimiento | Profesionales | Documentos Soporte

Datos del establecimiento | Formas de Contacto | Descripción del local | Oficina Administrativa | Almacenes

Razón social: PRUEBA DE RAZON SOCIAL
Nombre comercial: PRUEBA NOMB COMERCIAL
Número RUC: 1321231311D
Departamento: MANAGUA
Dirección: ESTACION 2 C SUR 25 VRS ABAJO
Latitud:
Categoría de Establecimiento: ESTABLECIMIENTO DISPOSITIVOS MEDICOS
Apartado Postal: 2055
Horario de funcionamiento: DE LUNES A SABADO 08 AM A 5 PM
Matricula Alcaldia: 4154566
Municipio: MATEARE
Longitud:
Página web: PRUEBA.COM.NI

< Anterior | > Siguiente

Ilustración 11/ Registro de Datos del Establecimiento.

Ingresar los datos en la pestaña **Forma de Contacto**. En esta pestaña se muestran dos secciones para el registro del teléfono y el correo electrónico, en cada uno de ellos debe dar clic en el botón Agregar, posterior ingresar cada una de las formas de contacto y luego clic en Guardar.

También puede eliminar registros ya guardado en cada forma de contacto dando clic en el botón eliminar.

Si ya guardó las formas de contacto correctamente puede continuar dando clic en la pestaña **Descripción del Local**.

Solicitud de Establecimiento

Datos Generales | Detalle de Autorización | Representante Legal / Propietario | Establecimiento | Profesionales | Documentos Soporte

Datos del establecimiento | Formas de Contacto | Descripción del local | Oficina Administrativa | Almacenes

Teléfonos | Correos electrónicos

Número de Teléfono	Extensión	Tipo de Teléfono	Eliminar
848481		TELEFONO MOVIL CLARO	

Correos electrónicos: No hay registros que mostrar

Gestión de Correo electrónico del Establecimiento

Correo electrónico: PRUEBA@GMAIL.COM
Observaciones: PRUEBA

Guardar | Cerrar

< Anterior | > Siguiente

Ilustración 12/ Registro de Formas de Contacto.

Ingresar los datos en la pestaña **Descripción del Local**, de acuerdo a lo que se solicite y hacer clic en la Pestaña **Oficina Administrativa**.

The screenshot shows the 'Solicitud de Establecimiento' application window with the 'Descripción del local' tab selected. The form contains the following fields:

Area Total Construcción:	20 MTS	Area de Bodega:	20 MTS
Tipo de Techo:	ZINC	Tipo Material del Suelo:	CERAMICA
Tipo de Paredes:	CONCRETO	Tipo de Iluminación:	ELECTRICA
Tipo de Ventilación:	AIRE ACONDICIONADO		

Below these fields is a large text area for 'Descripción del Local:' with the text 'PRUEBA' entered. At the bottom of the window are navigation buttons: '< Anterior' and 'Siguiete >'.

Ilustración 13/ Registro de Descripción del Local.

Ingresar los datos en la pestaña **Oficina Administrativa**, de acuerdo a lo que se solicite y hacer clic en la Pestaña Almacenes.

The screenshot shows the 'Solicitud de Establecimiento' application window with the 'Oficina Administrativa' tab selected. The form contains the following fields:

¿La Oficina Administrativa está en el mismo local del Establecimiento?: Si No

Departamento: MANAGUA (dropdown) Municipio: MATEARE (dropdown)

Dirección: ESTACION 2 C SUR 25 VRS ABAJO

Descripción:

At the bottom of the window are navigation buttons: '< Anterior' and 'Siguiete >'.

Ilustración 14/ Registro de Oficina Administrativa.

Ingresar los datos en la pestaña **Almacenes**, de acuerdo a lo que se solicite, luego clic en botón Guardar.

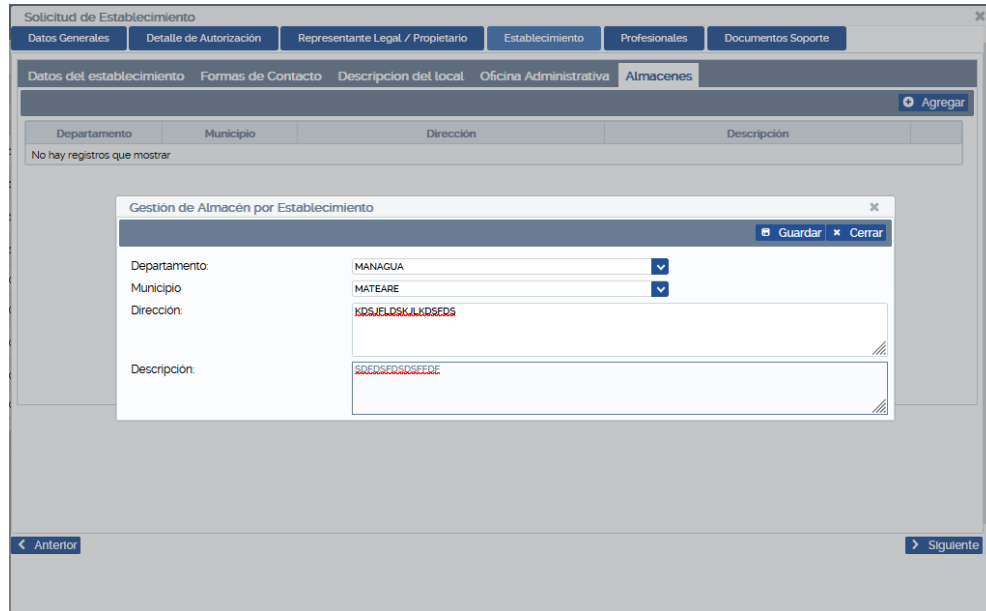



Ilustración 15/ Registro de Almacenes.

Si guardó y detecta algún error en los datos, puede eliminar el registro haciendo clic en el botón eliminar. 

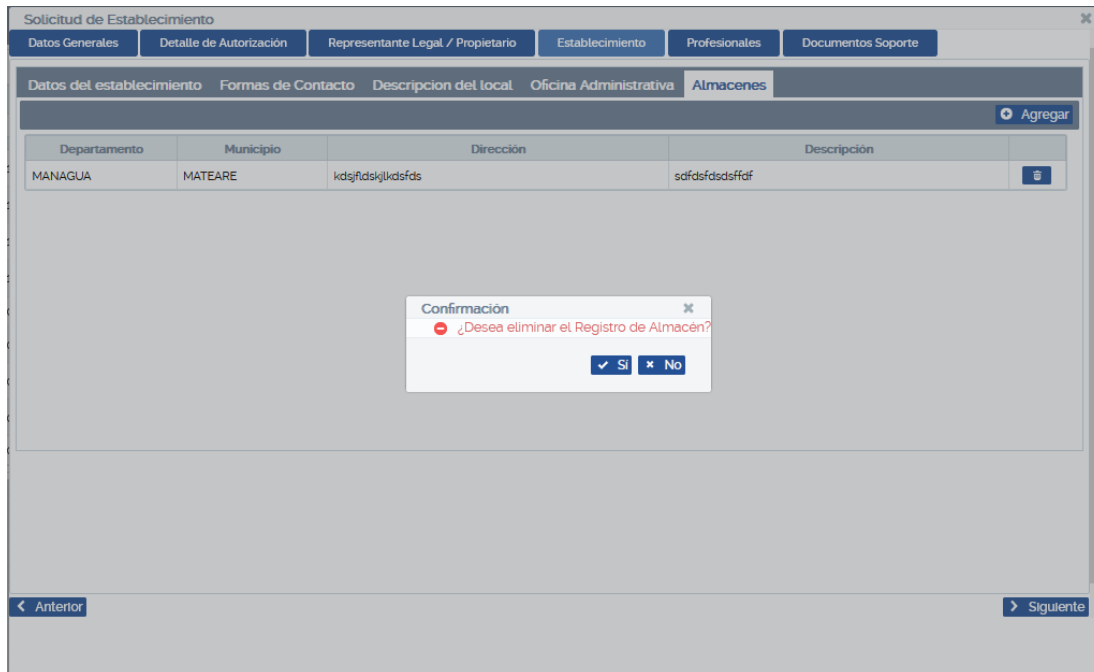


Ilustración 16/ Eliminar Registro de Almacenes.

Si los datos guardados están correctos hacer clic en Siguiete.

IV.1.5 Profesionales

Para agregar un Profesional Responsable de Establecimiento, debe hacer clic en el botón Agregar Profesional. Aparecerá un formulario que posee dos pestañas: Datos del profesional y Relación Laboral.

Ilustración 17/ Registro de Datos del Profesional Responsable del Establecimiento.

Para agregar el **profesional responsable del Establecimiento**, el usuario puede elegir entre un **profesional sanitario** o una **persona natural**, si el usuario elige un profesional sanitario deberá de introducir el código sanitario del profesional, sin embargo, en el caso de elegir Persona natural, el usuario deberá de ingresar el número de cédula de la persona y luego clic en Aceptar. Luego seleccionar Relación Laboral.

Ilustración 18/ Búsqueda de Datos del Profesional Sanitario (botón Buscar).

The screenshot shows a web form titled "Agregar Profesional Responsable de Establecimiento". It has two tabs: "Datos del profesional" (selected) and "Relación laboral". The form contains the following fields:

Tipo de Responsable:	PROFESIONAL SANITARIO	Segundo Nombre:	YANIL
Primer Nombre:	MARVIN	SegundoApellido:	URBINA
Primer Apellido:	MORALES	Número Identificación:	00109087400720
Tipo Identificación:	CÉDULA DE IDENTIDAD	Dirección domiciliar:	ND


Ilustración 19/ Datos del Profesional Sanitario.

Pestaña Relación Laboral, en esta debe registrar los datos laborales que se solicitan del responsable del establecimiento, luego clic en el botón guardar.


The screenshot shows the same form as in Illustration 19, but with the "Relación laboral" tab selected. The fields are:

Area de Trabajo:	ADMINISTRACION
Cargo:	REGENTE
Situación Laboral:	PRUEBA
Horario de Trabajo:	8 - 5 PM
Observaciones:	PRUEBA

Ilustración 20/ Registro de la Relación Laboral del Profesional Responsable.

Una vez registrados los Datos del Profesional puede eliminar el registro si fuese necesario.  Repetir los pasos para guardar los datos correctos, luego clic en el botón Siguiente para registrar Documentos Soporte.

The screenshot shows a web interface titled "Solicitud de Establecimiento" with several tabs: "Datos Generales", "Detalle de Autorización", "Representante Legal / Propietario", "Establecimiento", "Profesionales", and "Documentos Soporte". The "Profesionales" tab is active, showing a table with one entry:

Núm. Identificación	Nombre del Profesional	Área	Cargo	Horario Trabajo	
00109087400720	MARVIN YANIL MORALES URBINA	administracion	REGENTE	8 - 5 pm	

A confirmation dialog box is displayed in the center of the screen:

Confirmación
¿Desea eliminar el Registro de Profesional Responsable?
[Si] [No]

Ilustración 21/ Eliminar Registro de Profesional Responsable.

IV.1.6 Documentos Soporte

Este contiene un formulario para agregar uno o más documentos soporte. Hacer clic en el botón Agregar Soporte, se mostrará un catálogo con los documentos soporte disponibles para seleccionar, agregar el documento soporte y luego clic en el botón Guardar. La observación es un dato opcional y el tamaño máximo del documento soporte es de 20MB y en formato PDF.

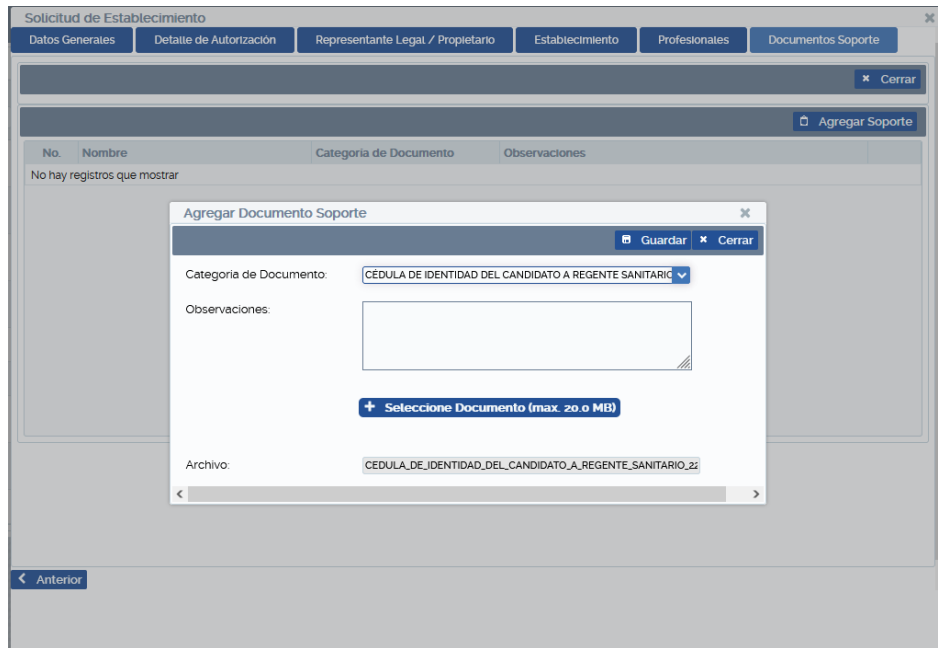


Ilustración 22/ Agregar Documento Soporte.


Una vez guardado el documento soporte, puede eliminar el registro si fuese necesario haciendo clic en el botón de Eliminar. 



Ilustración 23/ Eliminar registro de un Documento Soporte

Para finalizar la grabación de una **Solicitud de Establecimiento** hacer clic en el botón Guardar solicitud. Cabe mencionar que el botón Guardar solicitud estará deshabilitado hasta que el usuario haya ingresado al menos un documento soporte.

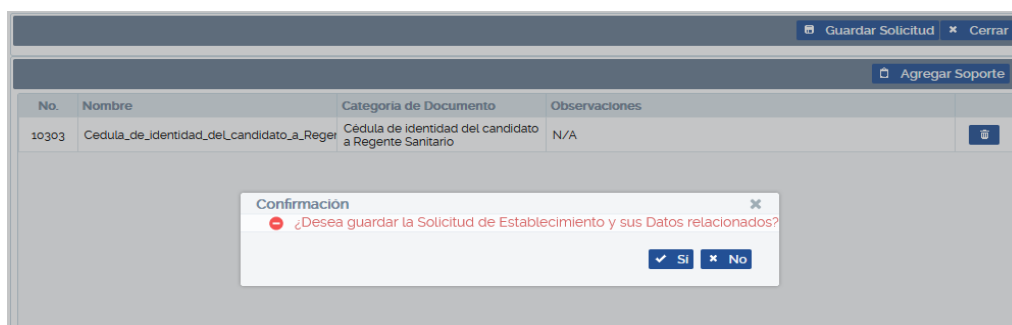


Ilustración 24/ Guardar la Solicitud de Establecimiento.

Luego de confirmar si desea guardar, se creará un número de solicitud. Hasta este momento el registro guardado se encuentra en la situación **Trámite pagado**.

No. Solicitud	No. Licencia Sanitaria	Fecha de Solicitud	Categoría de Inscripción	Nombre comercial	Situación	Rechaz
SLD-EDM-202301-0002		11/01/2023	Apertura	PRUEBA 2	Trámite Pagado	⌵
SLD-EDM-202211-0017		16/11/2022	Apertura	ND	Inspeccion Solicitada	⌵
SLD-EDM-202211-0006		16/11/2022	Apertura	PRUEBA2	Solicitud Cancelada	⌵

Ilustración 25/ Registro Guardado de una Solicitud de Establecimiento.

Nota: Hasta este momento la Solicitud de Establecimiento de Dispositivo Médico quedará registrada como **Trámite Pagado**, el registrador deberá monitorear en qué Situación se encuentra su solicitud y darle el seguimiento a su trámite.

La solicitud puede ser Rechazada en cualquier Situación. En caso de existir un rechazo el usuario deberá de subsanar editando la solicitud para poder seguir con el proceso, debe tener en cuenta que puede tener como máximo 2 rechazos. Para efectuar cada corrección el tiempo máximo es de 20 días hábiles, conforme lo establecido en la Resolución Administrativa 003-2021.

Para visualizar el motivo de un rechazo de hacer clic en el icono de rechazo. Al hacer clic sobre el icono se mostrará una ventana donde podrá observar el motivo por el cual la solicitud no fue aceptada.

No. Solicitud	No. Licencia Sanitaria	Fecha de Solicitud	Categoría de Inscripción	Nombre comercial	Situación	Rechaz
SLD-EDM-202301-0010	D.M./503-2021	12/01/2023	Renovacion Modificacion	TECNOLOGIA COMPUTARIZADA, SOCIEDAD ANONIMA (COMTECH, S.A.)	Sld Rechazada EV	⌵

Información de Rechazos				
No.	Fecha	Razonamiento	Fase de Procesamiento	Evaluador
1	13/01/2023	SE RECHAZA POR FALTA DE MATRICULA DE LA ALCALDÍA	evaluacion	mymorales

Ilustración 26/Solicitud rechazada

IV.2 CATEGORÍA DE INSCRIPCIÓN RENOVACIÓN.

Al hacer clic en el botón Agregar y seleccionar la categoría de inscripción **Renovación**, se visualizarán las pestañas **Datos Generales, Detalle de Autorización, Representante Legal / Propietario, Establecimiento, Profesionales y Documentos Soporte**.

Solicitud de Establecimiento

Datos Generales | Detalle de Autorización | Representante Legal / Propietario | Establecimiento | Profesionales | Documentos Soporte

Categoría de Inscripción:
Renovación

Gestión Recibo Oficial Caja.

+ Agregar

Número ROC	Fecha	Moneda	Monto	Concepto	
No hay registros que mostrar					

Datos de Licencia Sanitaria

Número Licencia Sanitaria: Fecha de Emisión:

Número de Tomo / Folio: / Fecha de Inicio Vigencia: Fecha de Vencimiento:

Observaciones:

> Siguiete

Ilustración 27/Categoría de Inscripción Renovación

IV.2.1 Datos Generales

En esta pestaña el usuario deberá realizar lo siguiente:

Gestión Recibo Oficial de Caja: Hacer clic en Agregar y aparecerá ventana donde debe registrar datos del recibo oficial de caja. Llenar los campos Número ROC (Recibo Oficial de Caja), Fecha detallada en el recibo, Seleccionar Moneda, digite el Monto y seleccione Concepto de Pago (Renovación de Establecimiento de Dispositivos Médicos - Inspección), dar clic en el botón Guardar.

Si al guardar el recibo ha detectado algún error, tendrá la opción de anular el recibo dando clic en botón eliminar, ver siguiente figura.

La cantidad de recibo a introducir puede variar según la categoría de inscripción, en este caso **Renovación** (un recibo oficial de caja).

Si el recibo esta correcto continuar con el registro de **Datos de Licencia Sanitaria**.

Solicitud de Establecimiento

Datos Generales | Detalle de Autorización | Representante Legal / Propietario | Establecimiento | Profesionales | Documentos Soporte

Categoría de Inscripción:
Renovación

Gestión Recibo Oficial Caja

Registrar Datos de Recibo Oficial de Caja

Guardar Cancelar

Número de Recibo: 546
Fecha Recibo: 12/01/2023
Moneda: CORDOBAS
Monto: 2.000,00
Concepto de Pago: RENOVACION DE ESTABLECIMIENTO DE DISPO

Datos de Licencia Sanitaria

Número Licencia Sanitaria: Fecha de Emisión:
Número de Tomo / Folio: Fecha de Inicio Vigencia: Fecha de Vencimiento:

Observaciones:

Siguiente

Ilustración 28/Datos Generales

Solicitud de Establecimiento

Datos Generales | Detalle de Autorización | Representante Legal / Propietario | Establecimiento | Profesionales | Documentos Soporte

Categoría de Inscripción:
Renovación

Gestión Recibo Oficial Caja

Número ROC	Fecha	Moneda	Monto	Concepto	
546	12/01/2023	NIO	2000	RENOVACION DE ESTABLECIMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS + INSPECCION	Agregar

Datos de Licencia Sanitaria

Número Licencia Sanitaria: Fecha de Emisión:
Número de Tomo / Folio: Fecha de Inicio Vigencia: Fecha de Vencimiento:

Observaciones:

Siguiente

Ilustración 29/Recibo Oficial de Caja

Datos de Licencia Sanitaria: Agregar No. de Licencia Sanitaria y luego hacer clic en cualquier campo o presione la tecla Tab y se rellenaran todos los campos automáticamente según el número de licencia ingresada, ver siguiente figura.

Si todo está correcto continuar dando clic en el botón Siguiente.

Ilustración 30/Datos de Licencia Sanitaria

IV.2.2 Detalle de Autorización

En este paso debe seleccionar las Categorías de Licencias y Tipos de Productos que corresponden al establecimiento.

Categorías de Licencias: Importador y Distribuidor, Importador, Distribuidor, Fabricante, Comercializador.

Tipos de Productos: Dispositivos Médicos Implantables, Equipos Biomédicos, Insumos de Uso Odontológico, Prótesis, Órtesis o Ayudas Funcionales, Reactivo de Laboratorio Clínico (Ivd) o Ruo, Dispositivos Médicos Para Monitoreo Ambulatorio o Autodiagnóstico, Instrumental Quirúrgico, Material de Reposición Periódica y Otros.

En el caso de seleccionar el tipo de producto **Otros** en la pantalla se le habilitará un cuadro de texto donde el usuario deberá ingresar el nombre del producto.

Una vez haya seleccionado lo que le corresponde al establecimiento puede dar clic al botón Siguiente para continuar con el siguiente paso registro de Representante Legal / Propietario.

Ilustración 31/Detalle de Autorización

IV.2.3 Representante Legal/Propietario

Para registrar el representante Legal debe hacer clic en el botón Agregar, aparecerá una pantalla donde debe buscar a la persona natural, para esto debe ingresar el número de cedula de la persona, luego presionar la tecla Enter o hacer clic en el botón con el icono de lupa, luego seleccione el registro agregado y hacer clic en el botón Aceptar y luego clic en el botón Siguiente.

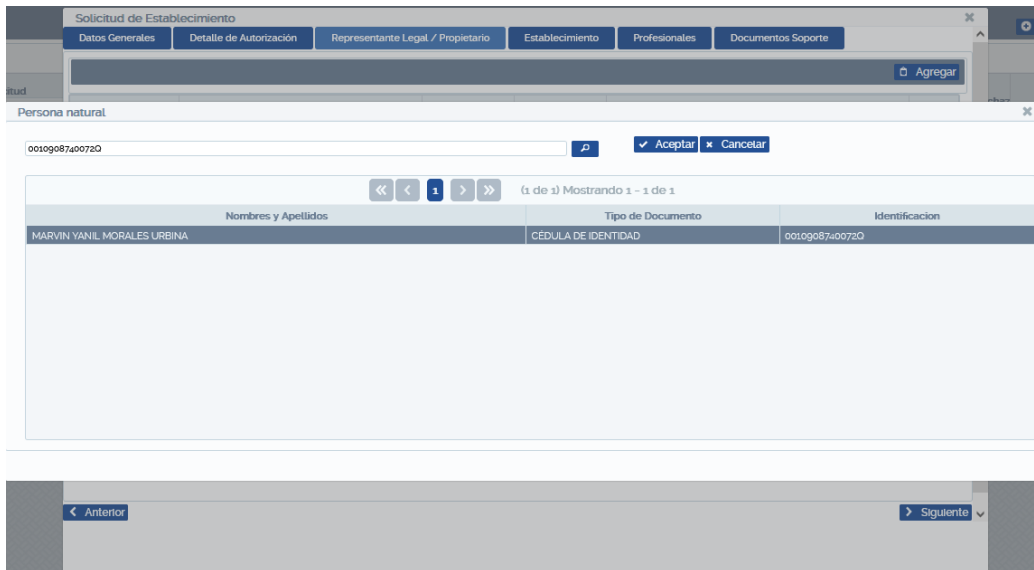


Ilustración 32/Representante Legal/Propietario

IV.2.4 Establecimiento

Contiene 5 pestañas que el usuario deberá ingresar los datos solicitados: Datos del Establecimiento, Forma de Contacto, Descripción del Local, Oficina Administrativa, Almacenes.

Ingresar los datos en la pestaña **Datos del Establecimiento** de acuerdo a lo que se pide luego clic en la pestaña Formas de Contacto.

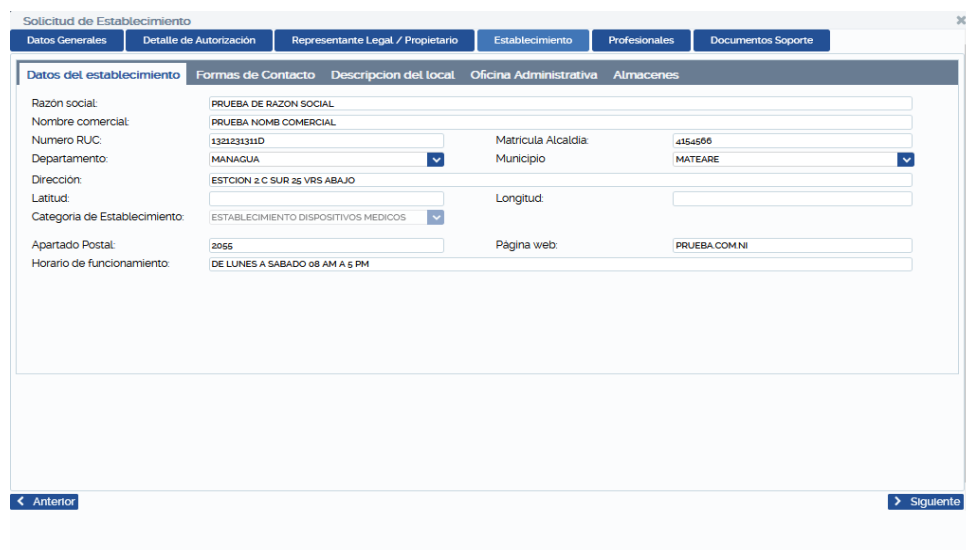


Ilustración 33/ Registro de Datos del Establecimiento.

Ingresar los datos en la pestaña **Forma de Contacto**. Esta presenta dos formas de contactos Teléfonos y Correos electrónicos, para registrar en cada uno de ellos debe hacer clic en el botón Agregar de cada forma de contacto, registrar la información de contacto y hacer clic en Guardar.

También puede eliminar registros ya guardado en cada forma de contacto dando clic en el botón eliminar. 

Si ya guardo las formas de contacto correctamente pude continuar dando clic en la pestaña **Descripción del Local**.

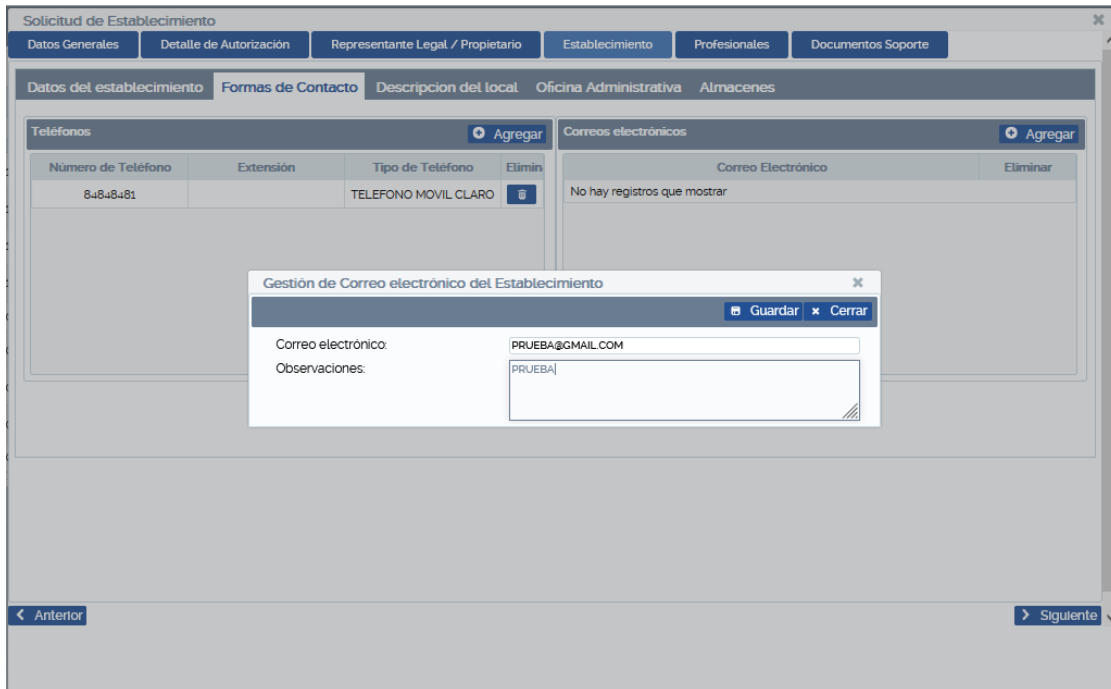


Ilustración 34/ Registro de Formas de Contacto.

Ingresa los datos en la pestaña **Descripción del Local**, de acuerdo a lo que se solicita y hacer clic en la Pestaña **Oficina Administrativa**.

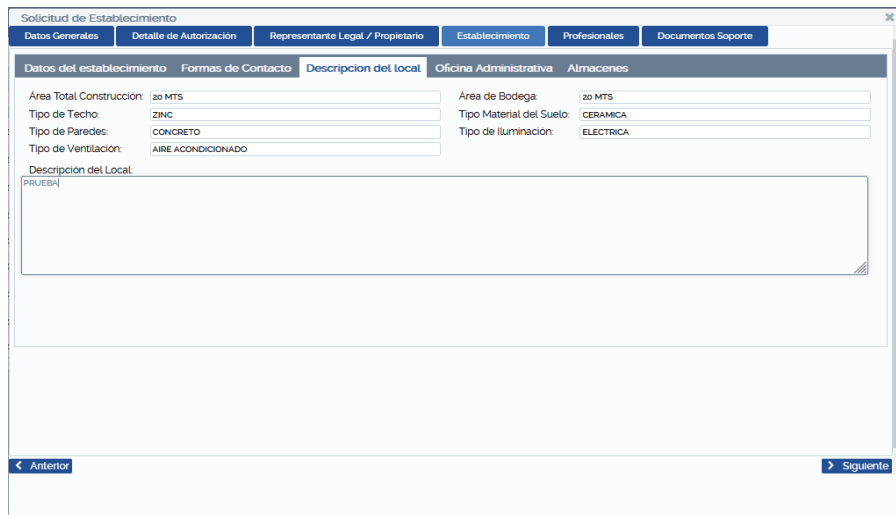


Ilustración 35/ Registro de Descripción del Local.

Ingresa los datos en la pestaña **Oficina Administrativa**, de acuerdo a lo que se solicita y hacer clic en la Pestaña **Almacenes**.

The screenshot shows a web application window titled 'Solicitud de Establecimiento'. It has several tabs: 'Datos Generales', 'Detalle de Autorización', 'Representante Legal / Propietario', 'Establecimiento', 'Profesionales', and 'Documentos Soporte'. The 'Oficina Administrativa' tab is active. Below the tabs, there are sub-tabs: 'Datos del establecimiento', 'Formas de Contacto', 'Descripción del local', 'Oficina Administrativa', and 'Almacenes'. The 'Oficina Administrativa' sub-tab is selected. The form contains the following fields:

- ¿La Oficina Administrativa está en el mismo local del Establecimiento?: Sí No
- Departamento: MANAGUA (dropdown)
- Municipio: MATEARE (dropdown)
- Dirección: ESTACION 2 C SUR 25 VRS ABAJO
- Descripción: (empty text area)

At the bottom, there are navigation buttons: '< Anterior' and 'Siguiete >'.

Ilustración 36/ Registro de Oficina Administrativa.

Ingresar los datos en la pestaña **Almacenes**, de acuerdo a lo que solicita y hacer en botón Guardar.
Si guardo y detecta algún error en los datos, puede eliminar el registro guardado dando clic en el botón eliminar.



Si los datos guardados están correctos dar clic en Siguiete.

The screenshot shows the same web application window, but now the 'Almacenes' sub-tab is active. The 'Oficina Administrativa' sub-tab is still selected. The form contains the following fields:

- Departamento: MANAGUA (dropdown)
- Municipio: MATEARE (dropdown)
- Dirección: KDSJELDSKJLKDSFDS (text area with red error underline)
- Descripción: SDFDSFSDSFFDF (text area with red error underline)

At the bottom, there are navigation buttons: '< Anterior' and 'Siguiete >'.

Ilustración 37/ Registro de Almacenes.

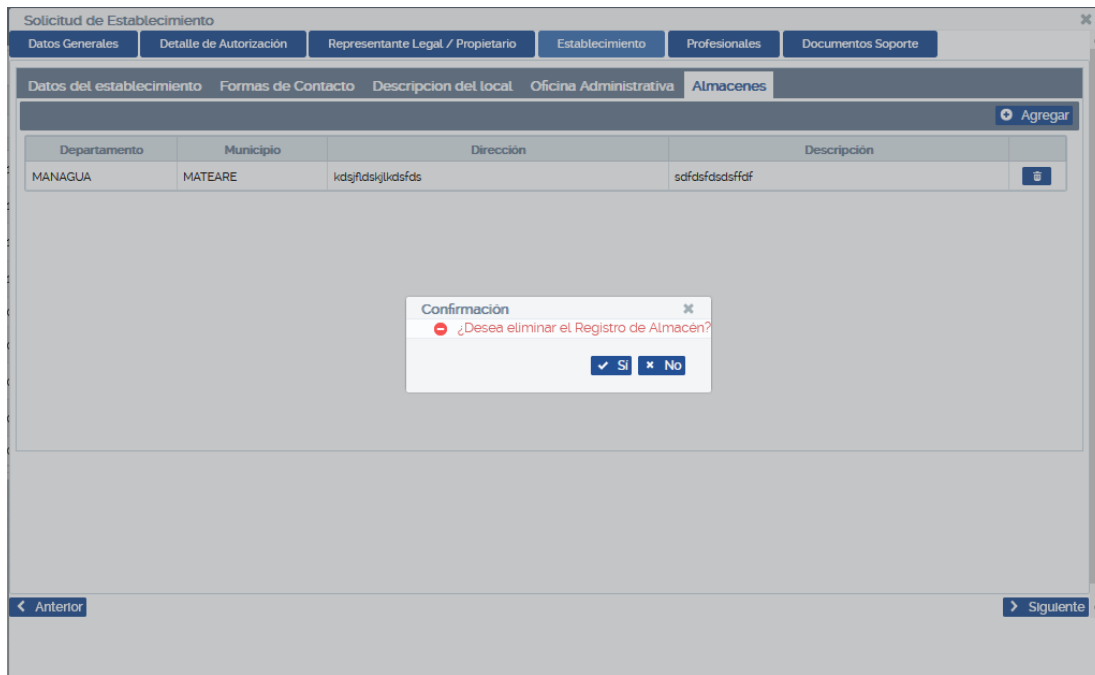


Ilustración 38/ Eliminar Registro de Almacenes.

IV.2.5 Profesionales

Para agregar un Profesional Sanitario del Establecimiento, debe hacer clic en el botón Agregar Profesional. Aparecerá un formulario que posee dos pestañas: Datos del profesional y Relación Laboral.

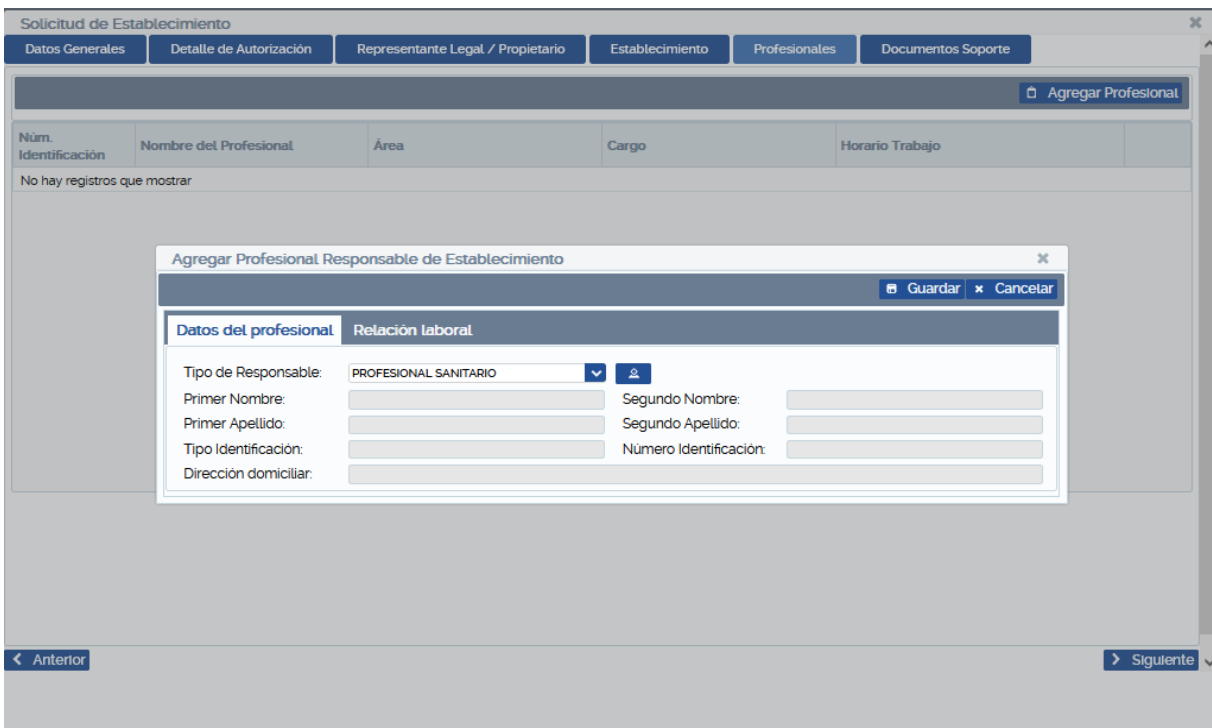


Ilustración 39/ Registro de Datos del Profesional Responsable del Establecimiento.

Para agregar el **profesional sanitario del Establecimiento**, el usuario puede elegir entre un **profesional sanitario** o una **persona natural**, si el usuario elige un profesional sanitario deberá de ingresar el código sanitario del profesional, sin embargo, en el caso de elegir Persona natural, el usuario deberá de ingresar el número de cédula de la persona y clic en Aceptar. Luego seleccionar Relación Laboral.

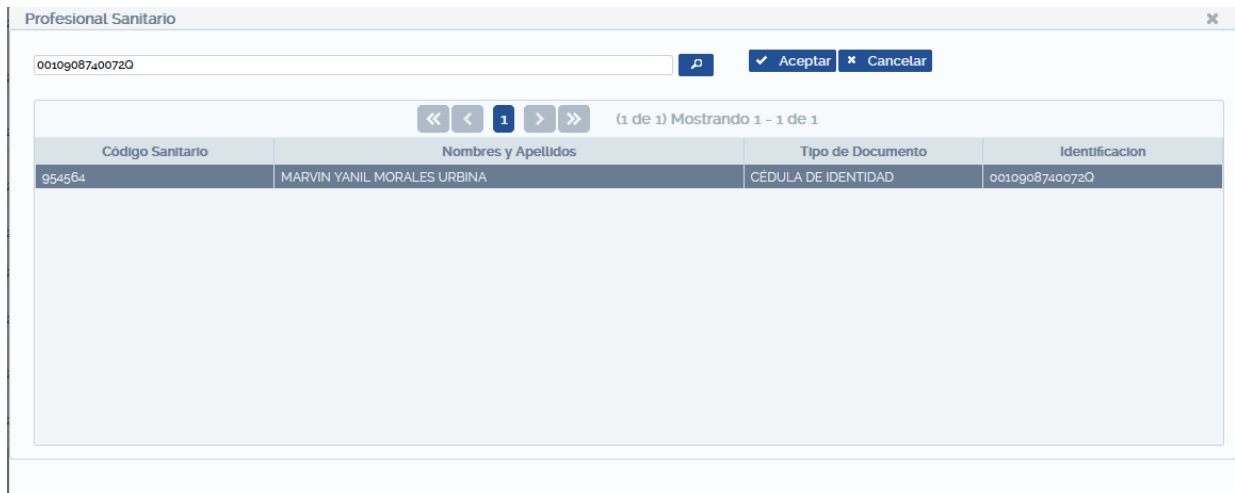


Ilustración 40/ Búsqueda de Datos del Profesional Sanitario (botón Buscar).

Tipo de Responsable: PROFESIONAL SANITARIO

Primer Nombre: MARVIN Segundo Nombre: YANIL

Primer Apellido: MORALES Segundo Apellido: URBINA

Tipo Identificación: CÉDULA DE IDENTIDAD Número Identificación: 0010908740072Q

Dirección domiciliar: ND

Ilustración 41/ Datos del Profesional Sanitario.

Pestaña Relación Laboral, en esta debe registrar los datos laborales que se solicitan del responsable del establecimiento, luego hacer clic en el botón guardar.

Area de Trabajo: ADMINISTRACION


Cargo: REGENTE

Situación Laboral: PRUEBA

Horario de Trabajo: 8 - 5 PM

Observaciones: PRUEBA

Ilustración 42/ Registro de la Relación Laboral del Profesional Responsable.

Una vez registrados los Datos del Profesional puede eliminar el registro si fuese necesario.  Repetir los pasos para guardar los datos correctos, luego Clic en el botón Siguiente para registrar Documentos Soporte.

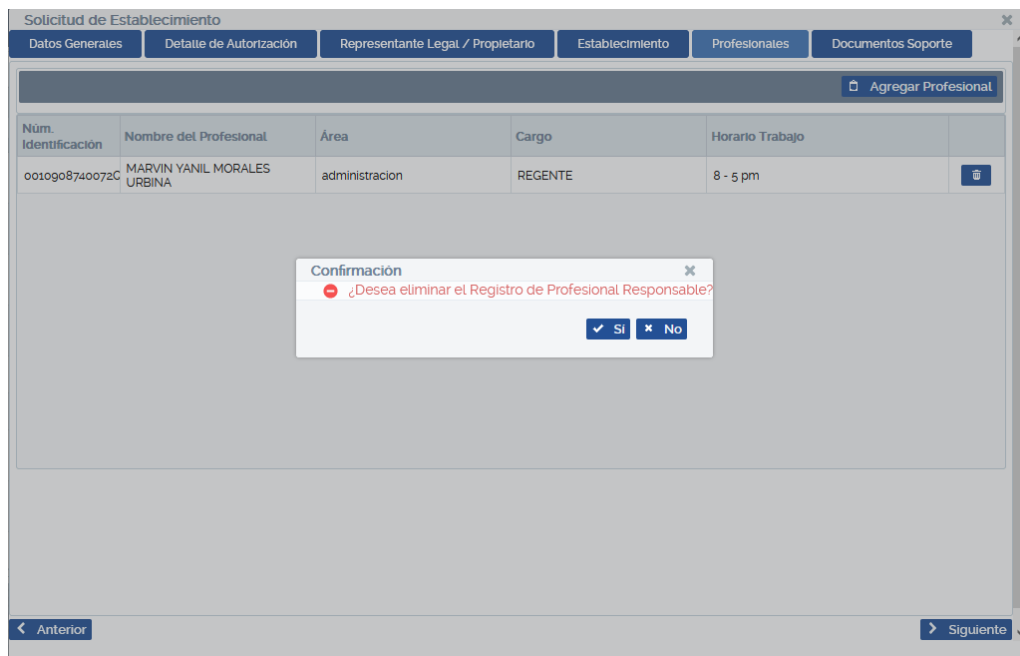


Ilustración 43/ Eliminar Registro de Profesional Responsable.

IV.2.6 Documentos Soporte

Este contiene una lista de documentos para dar soporte a la solicitud, de acuerdo a lo establecido en los requisitos de licencia sanitaria de dispositivos médicos. Hacer clic en el botón Agregar Soporte, seleccionar categoría del documento, la observación para el documento a ingresar es opcional, el tamaño máximo del documento soporte es de 20 MB, en formato PDF, agregar el documento y dar clic en el botón Guardar.

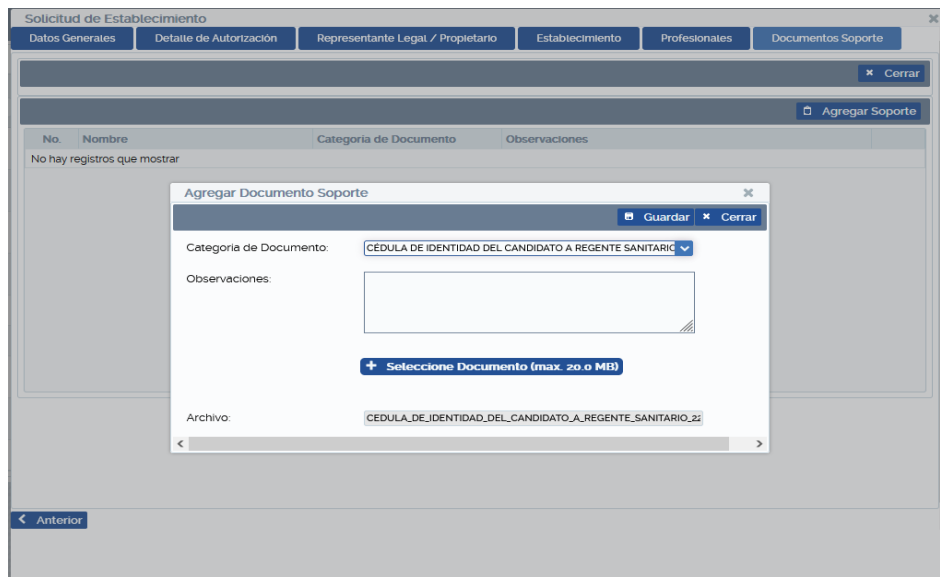


Ilustración 44/ Agregar Documento Soporte.

Una vez guardado el documento soporte, puede eliminar el registro si fuese necesario, haciendo clic en el botón de Eliminar.



Ilustración 45/ Eliminar registro de un Documento Soporte

Para finalizar la grabación de una **Solicitud de Establecimiento** dar clic en el botón **Guardar solicitud**. Cabe mencionar que el botón Guardar solicitud estará deshabilitado hasta que el usuario haya ingresado al menos un documento soporte.

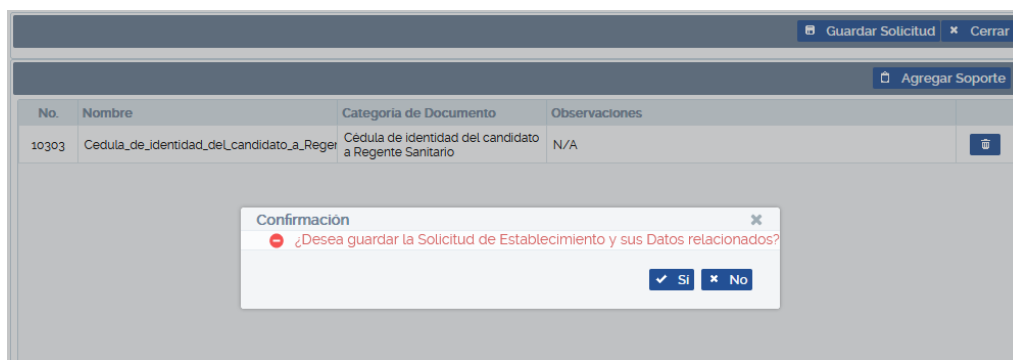


Ilustración 46/ Guardar la Solicitud de Establecimiento.

Luego de confirmar si desea guardar, se creará un número de solicitud. Hasta este momento el registro guardado se encuentra en la situación **Trámite pagado**.




Ilustración 47/ Registro Guardado de una Solicitud de Establecimiento.

Nota: Hasta este momento la Solicitud de Establecimiento de Dispositivo Médico quedará registrada como **Trámite Pagado**, deberá el solicitante monitorear en qué Situación se encuentra su solicitud y darle el seguimiento necesario según la situación.

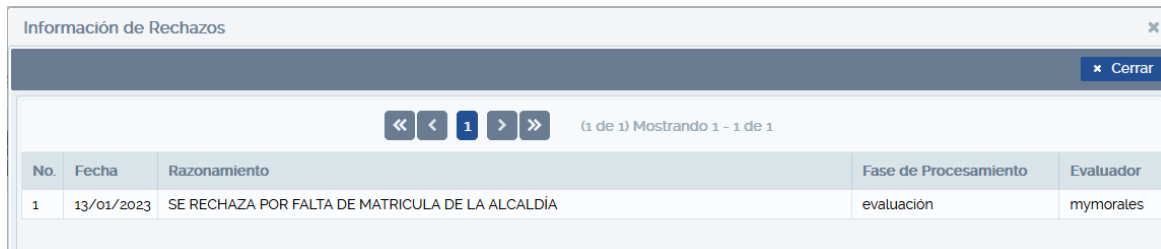
La solicitud puede ser Rechazada en cualquier Situación. En caso de existir un rechazo el usuario deberá de subsanar editando la solicitud para poder seguir con el proceso, debe tener en cuenta que puede tener

como máximo 2 rechazos. Para efectuar cada corrección el tiempo máximo es de 20 días hábiles, conforme lo establecido en la Resolución Administrativa 003-2021.

Para visualizar el motivo de un rechazo de hacer clic en el icono  de rechazo. Al hacer clic sobre el icono se mostrará una ventana donde podrá observar el motivo por el cual la solicitud no fue aceptada.



No. Solicitud	No. Licencia Sanitaria	Fecha de Solicitud	Categoría de Inscripción	Nombre comercial	Situación	Rechaz:
SLD-EDM-202301-0010	D.M./503-2021	12/01/2023	Renovación Modificación	TECNOLOGIA COMPUTARIZADA, SOCIEDAD ANONIMA (COMTECH, S.A)	Rechazada EV	



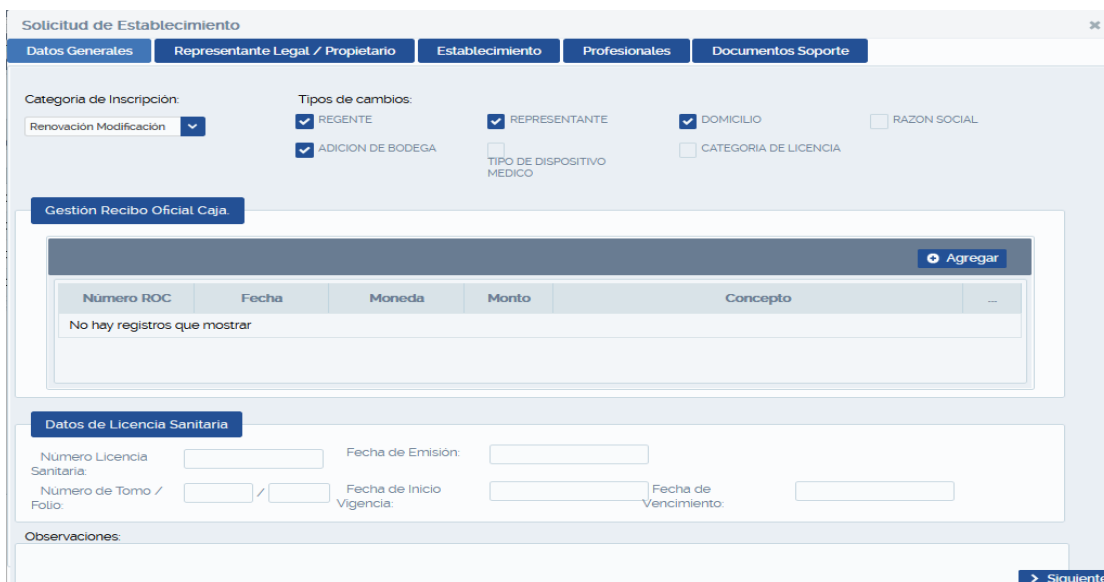
No.	Fecha	Razonamiento	Fase de Procesamiento	Evaluador
1	13/01/2023	SE RECHAZA POR FALTA DE MATRICULA DE LA ALCALDÍA	evaluación	mymorales

Ilustración 48/Solicitud rechazada

IV.3 CATEGORÍA DE INSCRIPCIÓN RENOVACIÓN + CAMBIO POST-FUNCIONAMIENTO.

Al hacer clic en el botón Agregar y seleccionar la categoría de inscripción **Renovación Modificación**, se solicita en esta ventana los **Tipos de cambios**, estos pueden ser: Regente, Representante, Domicilio, Razón Social, Adición de Bodega, Tipo de Dispositivo Médico y Categoría de Licencia.

Dependiendo del Tipo de Cambio que se seleccione se habilitará la pestaña que le corresponde, esto con el objetivo de realizar la modificación correspondiente.



Solicitud de Establecimiento

Categoría de Inscripción: Renovación Modificación

Tipos de cambios:

- REGENTE
- REPRESENTANTE
- DOMICILIO
- RAZON SOCIAL
- ADICION DE BODEGA
- TIPO DE DISPOSITIVO MEDICO
- CATEGORIA DE LICENCIA

Gestión Recibo Oficial Caja.

Número ROC	Fecha	Moneda	Monto	Concepto	...
No hay registros que mostrar					

Datos de Licencia Sanitaria

Número Licencia Sanitaria: Fecha de Emisión:

Número de Tomo / Folio: / Fecha de Inicio Vigencia: Fecha de Vencimiento:

Observaciones:

[> Siguiente](#)

Ilustración 49/Categoría de Inscripción Renovación Modificación

IV.3.1 Datos Generales

En esta pestaña deberá realizar lo siguiente:

Gestión Recibo Oficial de Caja: Hacer clic en Agregar y aparecerá ventana donde debe registrar datos del recibo oficial de caja. Llenar los campos Número ROC, Fecha, Seleccionar Moneda, digite el Monto y seleccione Concepto de Pago, hacer clic en el botón Guardar.

La cantidad de recibo a introducir puede variar según la categoría de inscripción, en este caso **Renovación Modificación** (dos recibos oficiales de caja), estos son: 1 - **Renovación de establecimiento + Inspección** y 2 - **Cambios Post-Funcionamiento de Establecimiento de Dispositivos Médicos**.

Si al guardar un recibo ha detectado algún error, tendrá la opción de anular el recibo haciendo clic en botón eliminar.

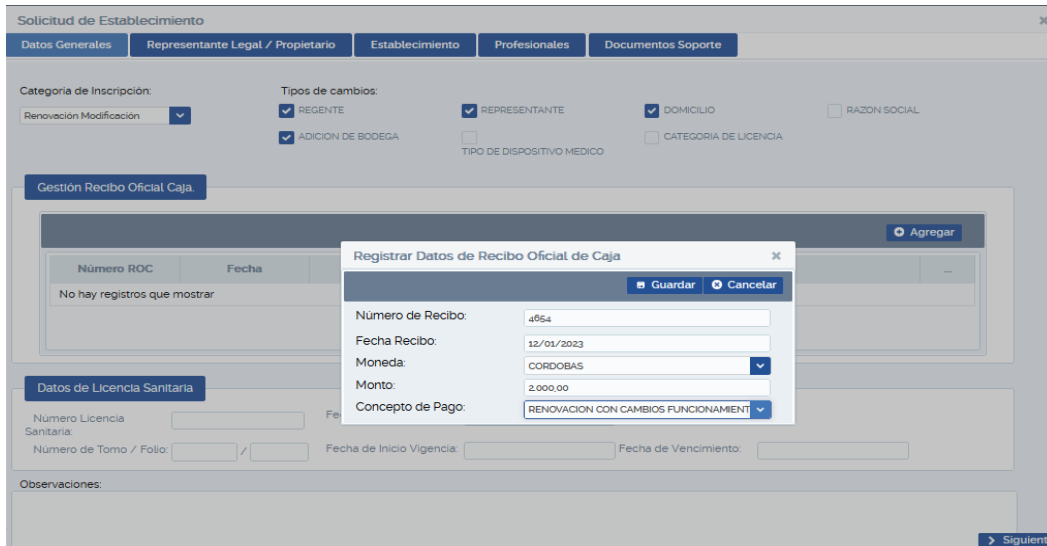


Ilustración 50/Datos Generales

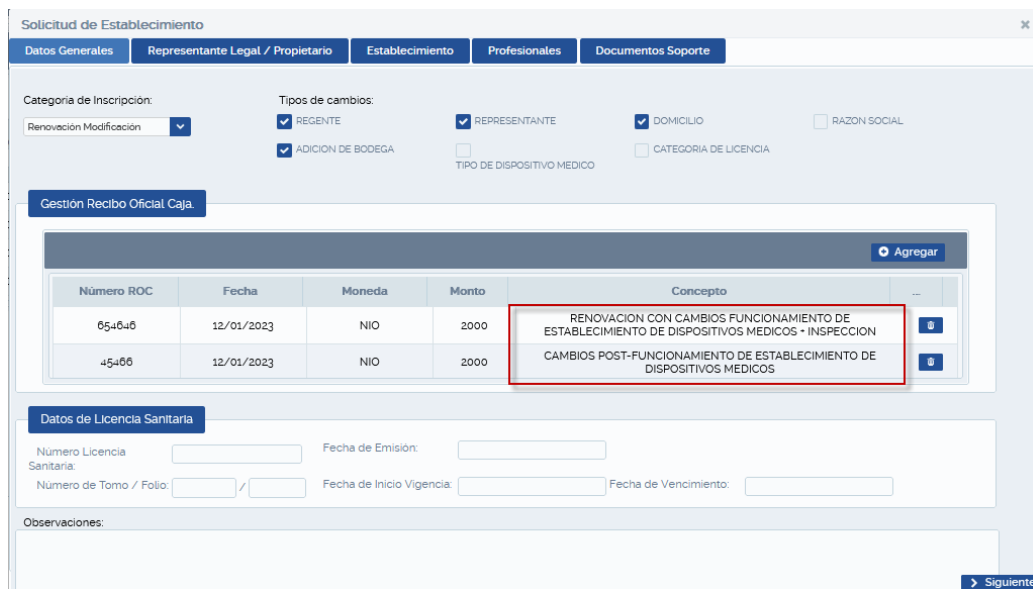


Ilustración 51/Recibo Oficial de Caja

Si los recibos están correctos continuar con el registro de **Datos de Licencia Sanitaria**.

Datos de Licencia Sanitaria: Agregar No. de Licencia Sanitaria y luego hacer clic en cualquier campo o presione la tecla Tab y se llenaran todos los campos automáticamente según el número de licencia ingresada, ver siguiente figura.

Si todo está correcto continuar dando clic en el botón Siguiente.

The screenshot shows the 'Solicitud de Establecimiento' form with the 'Datos de Licencia Sanitaria' section active. The 'Número Licencia Sanitaria' field contains 'DM/306-2019' and is highlighted with a red box. Other fields include 'Fecha de Emisión' (04/04/2022), 'Número de Tomo / Folio' (139), 'Fecha de Inicio Vigencia' (25/07/2022), and 'Fecha de Vencimiento'. A table below shows two entries for 'RENOVACIÓN CON CAMBIOS FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS - INSPECCION' and 'CAMBIOS POST-FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS'. A 'Siguiente' button is at the bottom right.

Ilustración 52/Datos de Licencia Sanitaria

IV.3.2 Detalle de Autorización

En esta parte debe seleccionar las Categorías de Licencias y Tipos de Productos que corresponden al establecimiento.

Categorías de Licencias: Importador y Distribuidor, Importador, Distribuidor, Fabricante, Comercializador.

Tipos de Productos: Dispositivos Médicos Implantables, Equipos Biomédicos, Insumos de Uso Odontológico, Prótesis, Órtesis o Ayudas Funcionales, Reactivo de Laboratorio Clínico (IVD) o RUO, Dispositivos Médicos Para Monitoreo Ambulatorio o Autodiagnóstico, Instrumental Quirúrgico, Material de Reposición Periódica y Otros.

En el caso de seleccionar el tipo de producto **Otros** en la pantalla se le habilitará un cuadro de texto donde el usuario deberá ingresar el nombre del producto.

Una vez haya seleccionado lo que le corresponde al establecimiento puede dar clic al botón Siguiente para continuar con el siguiente paso registro de Representante Legal / Propietario, si selecciono este cambio.

The screenshot shows the 'Solicitud de Establecimiento' form with the 'Detalle de Autorización' section active. Under 'Categorías de Licencias', 'IMPORTADOR' and 'COMERCIALIZADOR' are selected. Under 'Tipos de Productos', 'EQUIPOS BIOMEDICOS', 'INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO', 'PRÓTESIS, ORTESIS O AYUDAS FUNCIONALES', and 'INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO' are selected. 'OTROS' is also visible. 'Anterior' and 'Siguiente' buttons are at the bottom.

Ilustración 53/Detalle de Autorización

IV.3.3 Representante Legal/Propietario

Para registrar el representante Legal debe hacer clic en el botón Agregar, se mostrará una pantalla donde debe buscar a la persona natural por número de cédula, luego presionar la tecla enter. Finalizar seleccionando el registro agregado y hacer clic en el botón Aceptar y luego clic en el botón Siguiente.

No. Identificación	Nombre Completo	Sexo	Fecha de Nacimiento	Dirección	
0011407890008T	MAURIELL CLEMENTE GARCIA PEREZ	MASCULINO	14/07/1989	LOMA LINDA, IGLESIA CATOLICA 1/2 CUADRA ABAJO	<input type="button" value="Agregar"/>
0010908740072Q	MARVIN YANIL MORALES URBINA	MASCULINO	09/08/1974	ND	<input type="button" value="Agregar"/>

Ilustración 54/Representante Legal/Propietario

IV.3.4 Establecimiento

Contiene 5 pestañas que el usuario deberá ingresar los datos solicitados: Datos del Establecimiento, Forma de Contacto, Descripción del Local, Oficina Administrativa, Almacenes.

Ingresar los datos en la pestaña **Datos del Establecimiento** realizar los cambios en los campos que considere necesario y luego clic en la pestaña Formas de Contacto.

Datos del establecimiento

Razón social: PRUEBA DE RAZON SOCIAL

Nombre comercial: PRUEBA NOMB COMERCIAL

Numero RUC: 1324231311D

Departamento: MANAGUA

Dirección: ESTACION 2 C SUR 25 VRS ABAJO

Latitud:

Categoría de Establecimiento: ESTABLECIMIENTO DISPOSITIVOS MEDICOS

Apartado Postal: 2055

Horario de funcionamiento: DE LUNES A SABADO 08 AM A 5 PM

Matrícula Alcaldía: 4154956

Municipio: MATEARE

Longitud:

Página web: PRUEBA.COM.NI

Ilustración 55/ Registro de Datos del Establecimiento.

Forma de Contacto. Esta presenta dos formas de contactos Teléfonos y Correos electrónicos, para realizar cambios en cada uno de ellos debe seleccionar el registro guardado y se habilitara el botón Editar, esto para ambos registros si es necesario luego en botón guardar.

También puede eliminar registros ya guardado en cada forma de contacto dando clic en el botón eliminar.



Si ya guardo las nuevas formas de contacto correctamente puede continuar haciendo clic en la pestaña **Descripción del Local**.

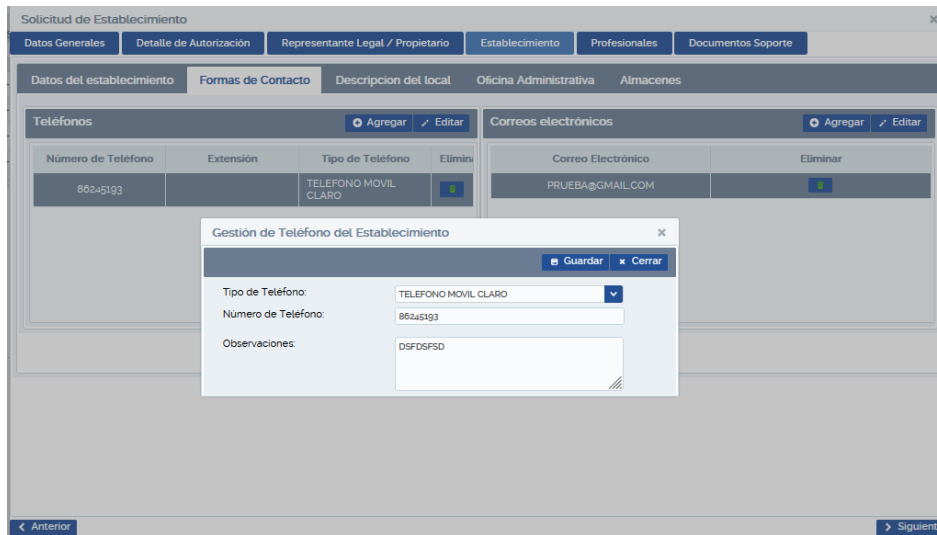


Ilustración 56/ Registro de Formas de Contacto.

Editar los datos en la pestaña **Descripción del Local**, de acuerdo a lo que amerite y dar clic en la Pestaña **Oficina Administrativa**.

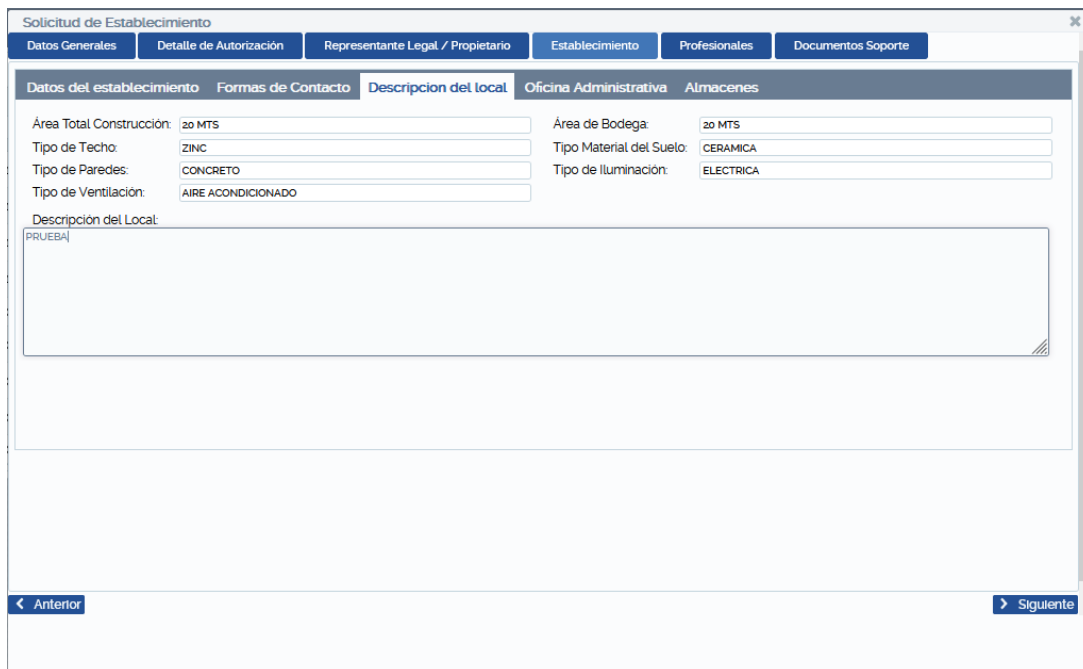


Ilustración 57/ Registro de Descripción del Local.

Editar los datos en la pestaña **Oficina Administrativa**, si la oficina administrativa está en el mismo local del establecimiento seleccione (Si), de lo contrario (No) ingresar los datos que se solicitan.

Solicitud de Establecimiento

Datos Generales | Detalle de Autorización | Representante Legal / Propietario | Establecimiento | Profesionales | Documentos Soporte

Datos del establecimiento | Formas de Contacto | Descripción del local | Oficina Administrativa | Almacenes

¿La Oficina Administrativa está en el mismo local del Establecimiento? Si No

Departamento: MANAGUA Municipio: MATEARE


Dirección: ESTCION 2 C SUR 25 VRS ABAJO

Descripción:

< Anterior | Siguiente >

Ilustración 58/ Registro de Oficina Administrativa.

Editar los datos en la pestaña **Almacenes**, seleccionando el registro de almacenes, se habilitará botón **Editar** y se abrirá ventana donde puede editar los datos que considere necesario y hacer clic en botón Guardar.

Si guardó y detecta algún error en los datos, puede eliminar el registro guardado dando clic en el botón eliminar.  y luego agregar los nuevos datos.

Solicitud de Establecimiento

Datos Generales | Detalle de Autorización | Representante Legal / Propietario | Establecimiento | Profesionales | Documentos Soporte

Datos del establecimiento | Formas de Contacto | Descripción del local | Oficina Administrativa | Almacenes

Departamento	Municipio	Dirección
MANAGUA	MATEARE	KJSFKDS

Agregar | **Editar**

Gestión de Almacén por Establecimiento

Guardar | Cerrar

Departamento: MANAGUA

Municipio: MATEARE

Dirección: KJSFKDSJLKFJDSL

Descripción: SDFKSDJKLFSD

< Anterior | Siguiente >

Ilustración 59/ Registro de Almacenes.

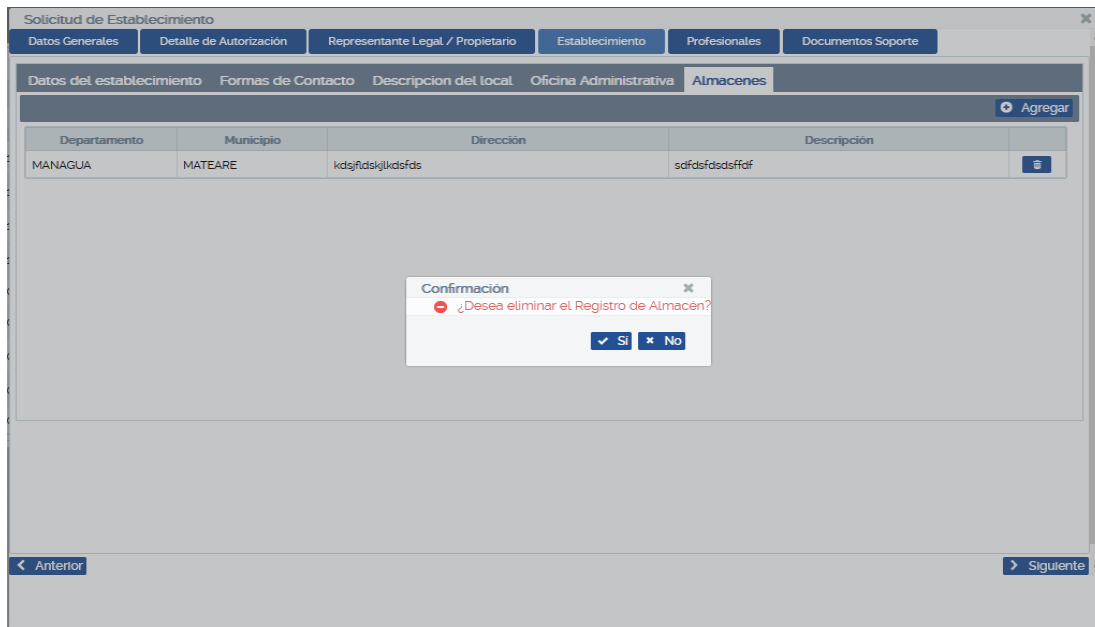


Ilustración 60/ Eliminar Registro de Almacenes.

Si los datos guardados están correctos hacer clic en Siguiente.

IV.3.5 Profesionales

Para realizar cambio del Profesional Responsable de Establecimiento, debe seleccionar el registro del Profesional actual y hacer clic en el botón Eliminar, luego hacer clic en el botón Agregar Profesional. Aparecerá un formulario que posee dos pestañas: Datos del profesional y Relación Laboral.

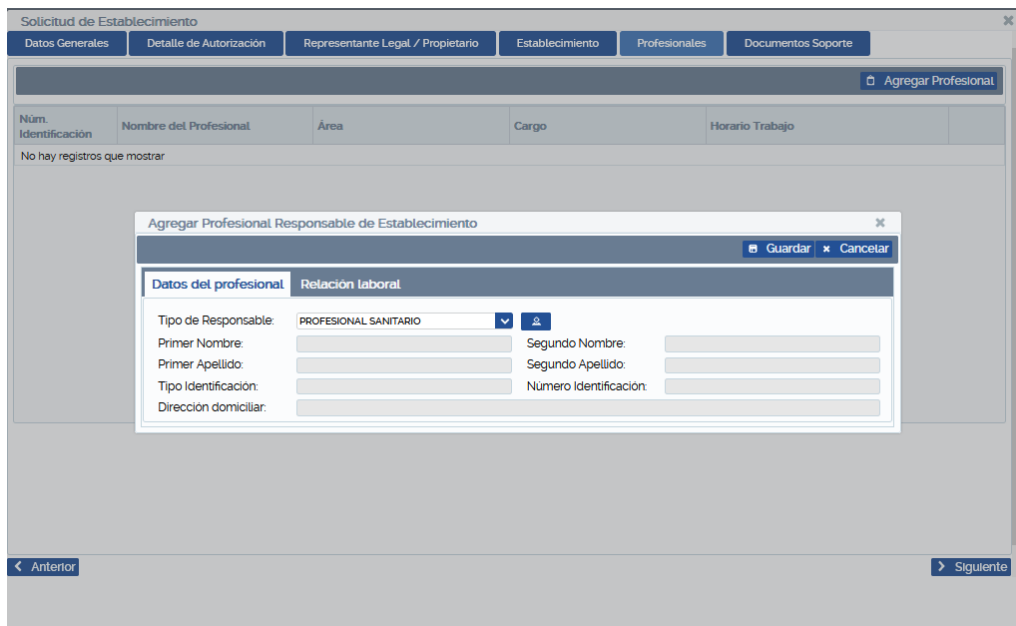


Ilustración 61/ Registro de Datos del Profesional Responsable del Establecimiento.

Para agregar el **profesional responsable de Establecimiento**, el usuario puede elegir entre un **profesional sanitario** o una **persona natural**. Si el elige un profesional sanitario deberá de ingresar el código sanitario del profesional, sin embargo, en el caso de elegir Persona natural, debe ingresar el número de cédula de la persona y clic en Aceptar. Luego seleccionar Relación Laboral.

Código Sanitario	Nombres y Apellidos	Tipo de Documento	Identificación
954564	MARVIN YANIL MORALES URBINA	CÉDULA DE IDENTIDAD	0010908740072Q

Ilustración 62/ Búsqueda de Datos del Profesional Sanitario (botón Buscar).

Agregar Profesional Responsable de Establecimiento

Guardar Cancelar

Datos del profesional Relación laboral

Tipo de Responsable: PROFESIONAL SANITARIO

Primer Nombre: MARVIN Segundo Nombre: YANIL

Primer Apellido: MORALES Segundo Apellido: URBINA

Tipo Identificación: CÉDULA DE IDENTIDAD Número Identificación: 0010908740072Q

Dirección domiciliar: ND

Ilustración 63/ Datos del Profesional Sanitario.

Pestaña Relación Laboral: En esta debe registrar los datos laborales que se piden del responsable del establecimiento, luego hacer clic en el botón guardar.

Agregar Profesional Responsable de Establecimiento

Guardar Cancelar

Datos del profesional Relación laboral

Area de Trabajo: ADMINISTRACION


Cargo: REGENTE

Situación Laboral: PRUEBA

Horario de Trabajo: 8 - 5 PM

Observaciones: PRUEBA

Ilustración 64/ Registro de la Relación Laboral del Profesional Responsable.

Una vez registrados los Datos del Profesional puede eliminar el registro si fuese necesario.  Repetir los pasos para guardar los datos correctos, luego Clic en el botón Siguiente para registrar Documentos Soporte.

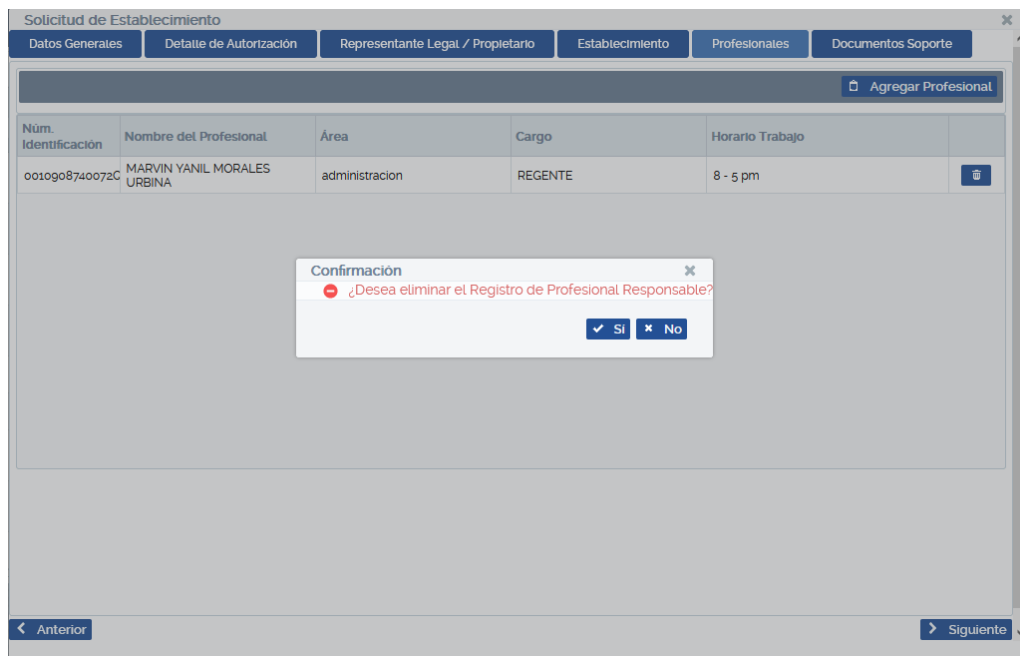


Ilustración 65/ Eliminar Registro de Profesional Responsable.

IV.3.6 Documentos Soportes

Este contiene un formulario para agregar un documento soporte.

Hacer clic en el botón Agregar Soporte, seleccionar categoría del documento, la observación para el documento a ingresar es opcional, el tamaño máximo del documento soporte es de 20 MB, agregar el documento soporte y hacer clic en el botón Guardar.

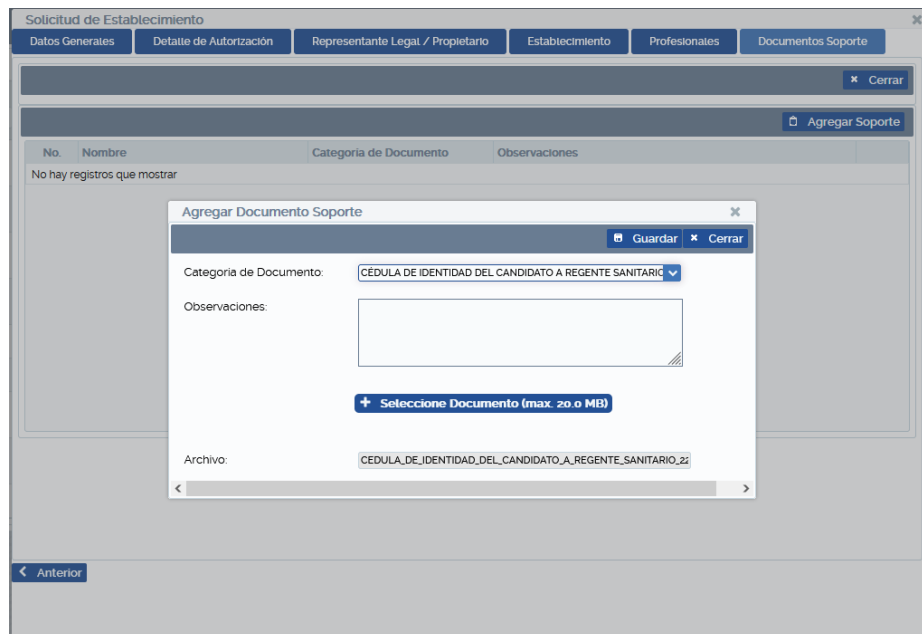


Ilustración 66/ Agregar Documento Soporte.

Una vez guardado el documento soporte, puede eliminar el registro si fuese necesario dando clic en el botón de Eliminar.



Ilustración 67/ Eliminar registro de un Documento Soporte

Para finalizar la grabación de una **Solicitud de Establecimiento** hacer clic en el botón **Guardar solicitud**. Cabe mencionar que el botón Guardar solicitud estará deshabilitado hasta que el usuario haya ingresado al menos un documento soporte.

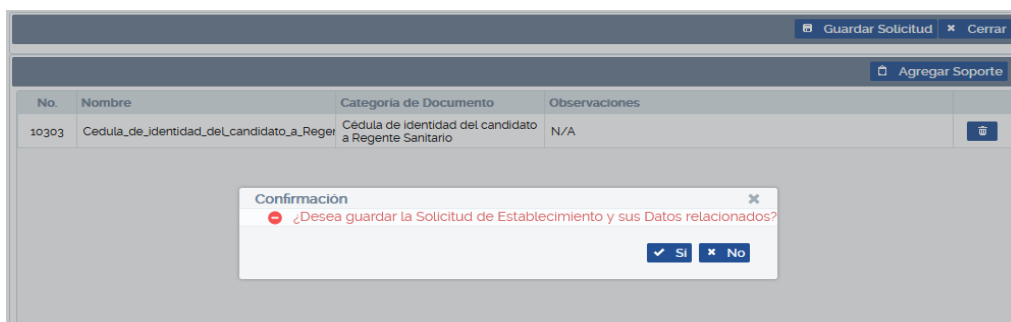


Ilustración 68/ Guardar la Solicitud de Establecimiento.

Luego de confirmar si desea guardar, se creará un número de solicitud. Hasta este momento el registro guardado se encuentra en la situación **Trámite pagado**.

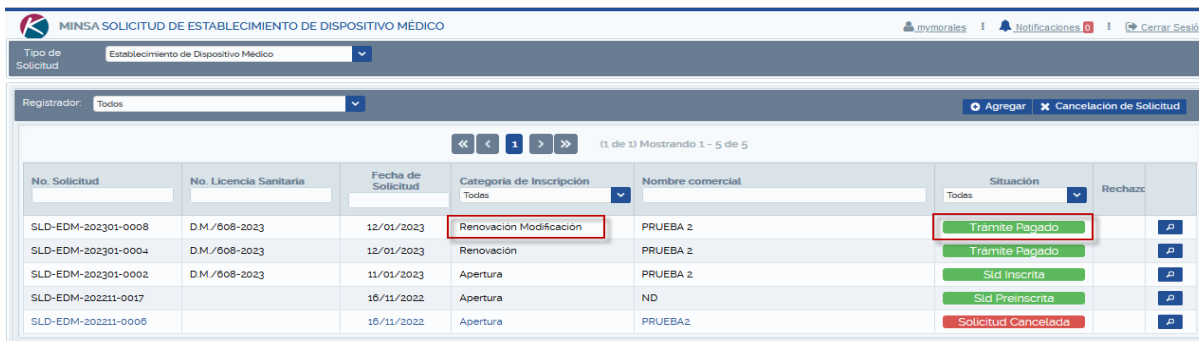


Ilustración 69/ Registro Guardado de una Solicitud de Establecimiento.

Nota: Hasta este momento la Solicitud de Establecimiento de Dispositivo Médico quedará registrada como **Trámite Pagado**, deberá el solicitante monitorear en qué Situación se encuentra su solicitud y darle el seguimiento necesario según la situación.

La solicitud puede ser Rechazada en cualquier Situación. En caso de existir un rechazo el usuario deberá de subsanar editando la solicitud para poder seguir con el proceso, debe tener en cuenta que puede tener como máximo 2 rechazos. Para efectuar cada corrección el tiempo máximo es de 20 días hábiles, conforme lo establecido en la Resolución Administrativa 003-2021.

Para visualizar el motivo de un rechazo de hacer clic en el icono de rechazo. Al hacer clic sobre el icono se mostrará una ventana donde podrá observar el motivo por el cual la solicitud no fue aceptada.

MINSa SOLICITUD DE ESTABLECIMIENTO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Tipo de Solicitud: Establecimiento de Dispositivo Medico

Registrador: Todos

No. Solicitud	No. Licencia Sanitaria	Fecha de Solicitud	Categoría de Inscripción	Nombre comercial	Situación	Recha:
SLD-EDM-202301-0010	DM./503-2021	12/01/2023	Renovación Modificación	TECNOLOGIA COMPUTARIZADA, SOCIEDAD ANONIMA (COMTECH, S.A)	Sld Rechazada EV	

Información de Rechazos

No.	Fecha	Razonamiento	Fase de Procesamiento	Evaluador
1	13/01/2023	SE RECHAZA POR FALTA DE MATRICULA DE LA ALCALDÍA	evaluación	mymorales

Ilustración 70/Solicitud rechazada

IV.4 CATEGORÍA DE INSCRIPCIÓN CAMBIOS POST-FUNCIONAMIENTO.

Al hacer clic en el botón Agregar y seleccionar la categoría de inscripción **Cambios Post-funcionamiento**, se solicita en esta ventana los **Tipos de cambios**, estos pueden ser: Regente Sanitario, Representante Legal, Domicilio, Razón Social, Adición de Bodega, Tipo de Dispositivo Médico y Categoría de Licencia.

Dependiendo del Tipo de Cambio que se seleccione se habilitará la pestaña que le corresponde, esto con el objetivo de realizar la modificación pertinente.

Solicitud de Establecimiento

Categoría de Inscripción: **Cambios Post-funcionamiento**

Tipos de cambios:

- REGENTE
- REPRESENTANTE
- DOMICILIO
- RAZON SOCIAL
- ADICION DE BODEGA
- TIPO DE DISPOSITIVO MEDICO
- CATEGORIA DE LICENCIA

Gestión Recibo Oficial Caja

Número ROC	Fecha	Moneda	Monto	Concepto	...
No hay registros que mostrar					

Datos de Licencia Sanitaria

Número Licencia Sanitaria: Fecha de Emisión:

Número de Tomo / Folio: / Fecha de Inicio Vigencia: Fecha de Vencimiento:

Observaciones:

Siguiente

Ilustración 71/Categoría de Inscripción Cambios Post-funcionamiento

IV.4.1 Datos Generales

En esta pestaña deberá realizar lo siguiente:

Gestión Recibo Oficial de Caja: Hacer clic en Agregar y aparecerá ventana donde debe registrar datos del recibo oficial de caja. Llenar los campos Número ROC (Recibo Oficial de Caja), Fecha detallada en el recibo oficial de caja, Seleccionar Moneda, Monto y seleccione Concepto de Pago, hacer clic en el botón Guardar.

La cantidad de recibo a introducir puede variar según la categoría de inscripción, en este caso **Cambios Post-funcionamiento** (dos recibos oficiales de caja, pero en esta categoría el usuario puede ingresar al menos un recibo de caja), estos son: 1- **Cambios Post-Funcionamiento de Establecimiento de Dispositivos Médicos + Inspección** y 2 - **Cambios Post-Funcionamiento de Establecimiento de Dispositivos Médicos**.

Si al guardar un recibo ha detectado algún error, tendrá la opción de anular el recibo haciendo clic en botón eliminar, ver siguiente figura.

Registrar Datos de Recibo Oficial de Caja

Número de Recibo: 66488

Fecha Recibo: 12/01/2023

Moneda: CORDOBAS

Monto: 2,500.00

Concepto de Pago: CAMBIOS POST-FUNCIONAMIENTO DE ESTABL

Ilustración 72/Datos Generales

Gestión Recibo Oficial Caja.

Número ROC	Fecha	Moneda	Monto	Concepto
654646	12/01/2023	NIO	2000	RENOVACION CON CAMBIOS FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS - INSPECCION
45406	12/01/2023	NIO	2000	CAMBIOS POST-FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

Ilustración 73/Recibo Oficial de Caja

Si los recibos están correctos continuar con el registro de **Datos de Licencia Sanitaria**.

Datos de Licencia Sanitaria: Agregar No. de Licencia Sanitaria y luego hacer clic en cualquier campo o presione la tecla Tab y se llenaran todos los campos automáticamente según el número de licencia ingresada, ver siguiente figura.

Solicitud de Establecimiento

Datos Generales | Detalle de Autorización | Representante Legal / Propietario | Establecimiento | Profesionales | Documentos Soporte

Categoría de Inscripción: Cambios Post-funcionamiento

Tipos de cambios:

- REGENTE
- REPRESENTANTE
- DOMICILIO
- RAZON SOCIAL
- ADICION DE BODEGA
- TIPO DE DISPOSITIVO MEDICO
- CATEGORIA DE LICENCIA

Gestión Recibo Oficial Caja

Número ROC	Fecha	Moneda	Monto	Concepto	
66488	12/01/2023	NIO	2500	CAMBIOS POST-FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS - INSPECCION	<input type="button" value="Agregar"/>

Datos de Licencia Sanitaria

Número Licencia Sanitaria: Fecha de Emisión:

Número de Tomo / Folio: / Fecha de Inicio Vigencia: Fecha de Vencimiento:

Observaciones:

Ilustración 74/Datos de Licencia Sanitaria

IV.4.2 Detalle de Autorización

En esta parte debe seleccionar las Categorías de Licencias y Tipos de Productos que corresponden al establecimiento.

Categorías de Licencias: Importador y Distribuidor, Importador, Distribuidor, Fabricante, Comercializador.

Tipos de Productos: Dispositivos Médicos Implantables, Equipos Biomédicos, Insumos de Uso Odontológico, Prótesis, Ortesis o Ayudas Funcionales, Reactivo de Laboratorio Clínico (IVD) o Ruo, Dispositivos Médicos Para Monitoreo Ambulatorio o Autodiagnóstico, Instrumental Quirúrgico, Material de Reposición Periódica y Otros.

En el caso de seleccionar el tipo de producto **Otros** en la pantalla se le habilitará un cuadro de texto donde el usuario deberá ingresar el nombre del producto.

Una vez haya seleccionado lo que le corresponde al establecimiento puede hacer clic al botón Siguiente para continuar con el siguiente paso registro de Representante Legal / Propietario, si selecciono este cambio.

Solicitud de Establecimiento

Datos Generales | **Detalle de Autorización** | Representante Legal / Propietario | Establecimiento | Profesionales | Documentos Soporte

Categorías de Licencias

IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR FABRICANTE
 IMPORTADOR COMERCIALIZADOR
 DISTRIBUIDOR

Tipos de Productos

DISPOSITIVOS MEDICOS IMPLANTABLES DISPOSITIVOS MEDICOS PARA MONITOREO AMBULATORIO O AUTODIAGNOSTICO
 EQUIPOS BIOMEDICOS INSTRUMENTAL QUIRURGICO
 INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO MATERIAL DE REPOSICION PERIODICA
 PROTESIS, ORTESIS O AYUDAS FUNCIONALES OTROS
 REACTIVO DE LABORATORIO CLINICO (IVD) O RUO

< Anterior Siguiente >

Ilustración 75/Detalle de Autorización

IV.4.3 Representante Legal/Propietario

Para registrar el representante Legal debe hacer clic en el botón Agregar, aparecerá una pantalla donde debe buscar a la persona natural, para esto debe ingresar el número de cédula de la persona, luego presionar la tecla Enter o hacer clic en el botón con el icono de lupa, luego seleccione el registro agregado y hacer clic en el botón Aceptar.

Solicitud de Establecimiento

Datos Generales | Detalle de Autorización | **Representante Legal / Propietario** | Establecimiento | Profesionales | Documentos Soporte

Agregar

No. Identificación	Nombre Completo	Sexo	Fecha de Nacimiento	Dirección	
0011407890008T	MAURIELL CLEMENTE GARCIA PEREZ	MASCULINO	14/07/1989	LOMA LINDA, IGLESIA CATOLICA 1/2 CUADRA ABAJO	
0010908740072Q	MARVIN YANIL MORALES URBINA	MASCULINO	09/08/1974	ND	

< Anterior Siguiente >

Ilustración 76/Representante Legal/Propietario

IV.4.4 Establecimiento

Contiene 5 pestañas que el usuario deberá ingresar los datos solicitados: Datos del Establecimiento, Forma de Contacto, Descripción del Local, Oficina Administrativa, Almacenes.

Datos del Establecimiento, debe editar en los campos que considere necesario y luego clic en la pestaña Formas de Contacto.

Solicitud de Establecimiento

Datos Generales | Detalle de Autorización | Representante Legal / Propietario | Establecimiento | Profesionales | Documentos Soporte

Datos del establecimiento | Formas de Contacto | Descripción del local | Oficina Administrativa | Almacenes

Razón social: PRUEBA DE RAZON SOCIAL

Nombre comercial: PRUEBA NOMB COMERCIAL

Numero RUC: 1321231311D

Departamento: MANAGUA

Dirección: ESTCION 2 C SUR 25 VRS ABAJO

Latitud:

Categoría de Establecimiento: ESTABLECIMIENTO DISPOSITIVOS MEDICOS

Apartado Postal: 2055

Horario de funcionamiento: DE LUNES A SABADO 08 AM A 5 PM

Matricula Alcaldia: 4154566

Municipio: MATEARE

Longitud:

Página web: PRUEBA.COM.NI

< Anterior | Siguiente >

Ilustración 77/ Registro de Datos del Establecimiento.

Forma de Contacto. Esta presenta dos formas de contactos Teléfonos y Correos electrónicos, para realizar cambios en cada uno de ellos debe seleccionar el registro guardado y se habilitará el botón Editar, esto para ambos registros si es necesario luego en botón guardar.

También puede eliminar registros ya guardado en cada forma de contacto dando clic en el botón eliminar.



Si ya guardó las nuevas formas de contacto correctamente puede continuar dando clic en la pestaña **Descripción del Local**.

Solicitud de Establecimiento

Datos Generales | Detalle de Autorización | Representante Legal / Propietario | Establecimiento | Profesionales | Documentos Soporte

Datos del establecimiento | Formas de Contacto | Descripción del local | Oficina Administrativa | Almacenes

Teléfonos | Agregar | Editar

Número de Teléfono	Extensión	Tipo de Teléfono	Eliminar
86245193		TELEFONO MOVIL CLARO	[Eliminar]

Correos electrónicos | Agregar | Editar

Correo Electrónico	Eliminar
PRUEBA@GMAIL.COM	[Eliminar]

Gestión de Teléfono del Establecimiento

Guardar | Cerrar

Tipo de Teléfono: TELEFONO MOVIL CLARO

Numero de Teléfono: 86245193

Observaciones: DSFDFSPD

< Anterior | Siguiente >

Ilustración 78/ Registro de Formas de Contacto.

Editar los datos en la pestaña **Descripción del Local**, de acuerdo a lo que amerite y dar clic en la Pestaña **Oficina Administrativa**.

Solicitud de Establecimiento

Datos Generales | Detalle de Autorización | Representante Legal / Propietario | Establecimiento | Profesionales | Documentos Soporte

Datos del establecimiento | Formas de Contacto | Descripción del local | Oficina Administrativa | Almacenes

Área Total Construcción: 20 MTS
Tipo de Techo: ZINC
Tipo de Paredes: CONCRETO
Tipo de Ventilación: AIRE ACONDICIONADO

Área de Bodega: 20 MTS
Tipo Material del Suelo: CERAMICA
Tipo de Iluminación: ELECTRICA

Descripción del Local:
PRUEBA

< Anterior | Siguiete >

Ilustración 79/ Registro de Descripción del Local.

Editar los datos en la pestaña **Oficina Administrativa**, si La Oficina Administrativa está en el mismo local del Establecimiento seleccione (Si), de lo contrario (No) digitar los datos que se solicitan.

Solicitud de Establecimiento

Datos Generales | Detalle de Autorización | Representante Legal / Propietario | Establecimiento | Profesionales | Documentos Soporte

Datos del establecimiento | Formas de Contacto | Descripción del local | Oficina Administrativa | Almacenes

¿La Oficina Administrativa está en el mismo local del Establecimiento? Si No

Departamento: MANAGUA
Municipio: MATEARE

Dirección: ESTACION 2 C SUR 25 VRS ABAJO

Descripción:

< Anterior | Siguiete >

Ilustración 80/ Registro de Oficina Administrativa.

Editar los datos en la pestaña **Almacenes**, seleccionando el registro de almacenes, se habilitará botón **Editar** y se abrirá ventana donde puede editar los datos que considere necesario y hacer clic en botón Guardar. Si guardo y detecta algún error en los datos, puede eliminar el registro guardado haciendo clic en el botón eliminar.



luego agregar los nuevos datos.

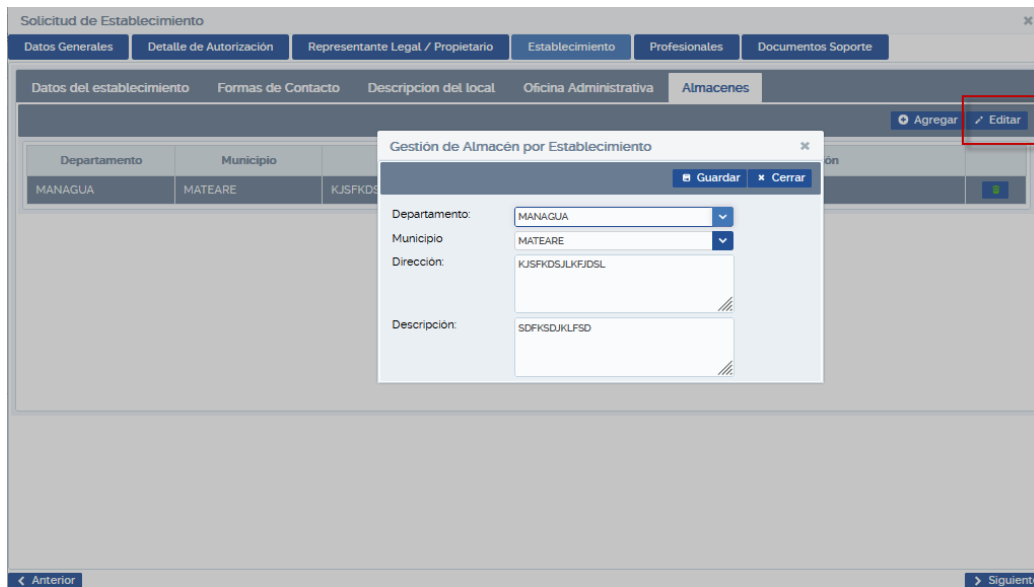


Ilustración 81/ Registro de Almacenes.

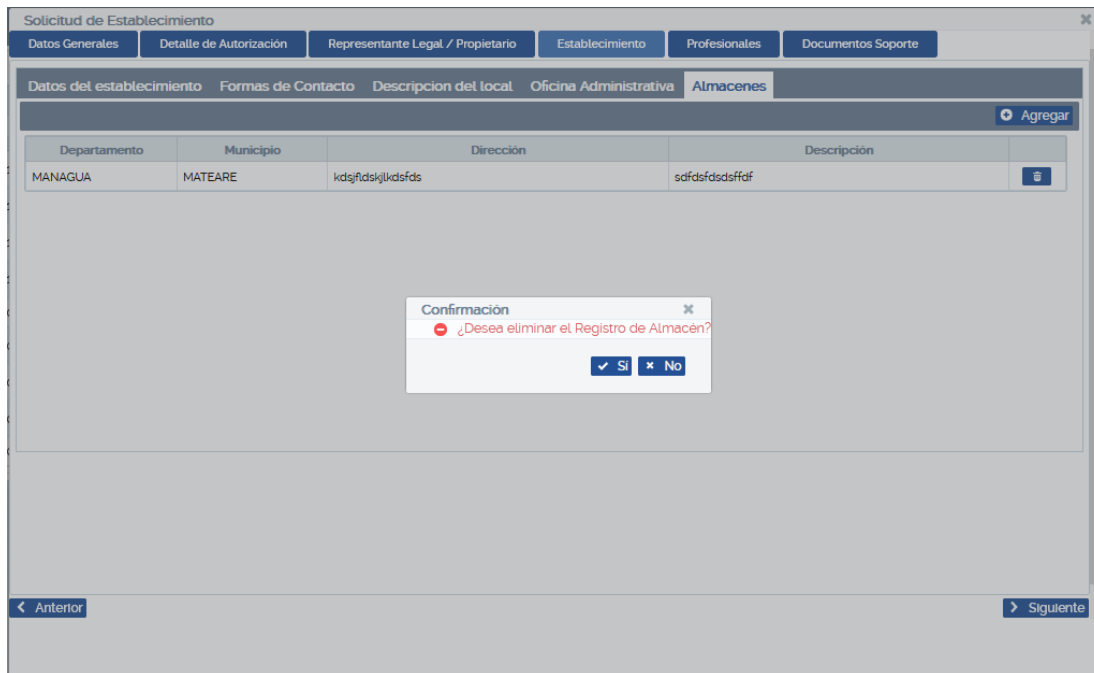


Ilustración 82/ Eliminar Registro de Almacenes.

Si los datos guardados están correctos haciendo clic en Siguiete.

IV.4.5 Profesionales

Para realizar cambio del Profesional Responsable de Establecimiento, debe seleccionar el registro del Profesional actual y hacer clic en el botón Eliminar, luego clic en el botón Agregar Profesional. Aparecerá un formulario que posee dos pestañas: Datos del profesional y Relación Laboral.

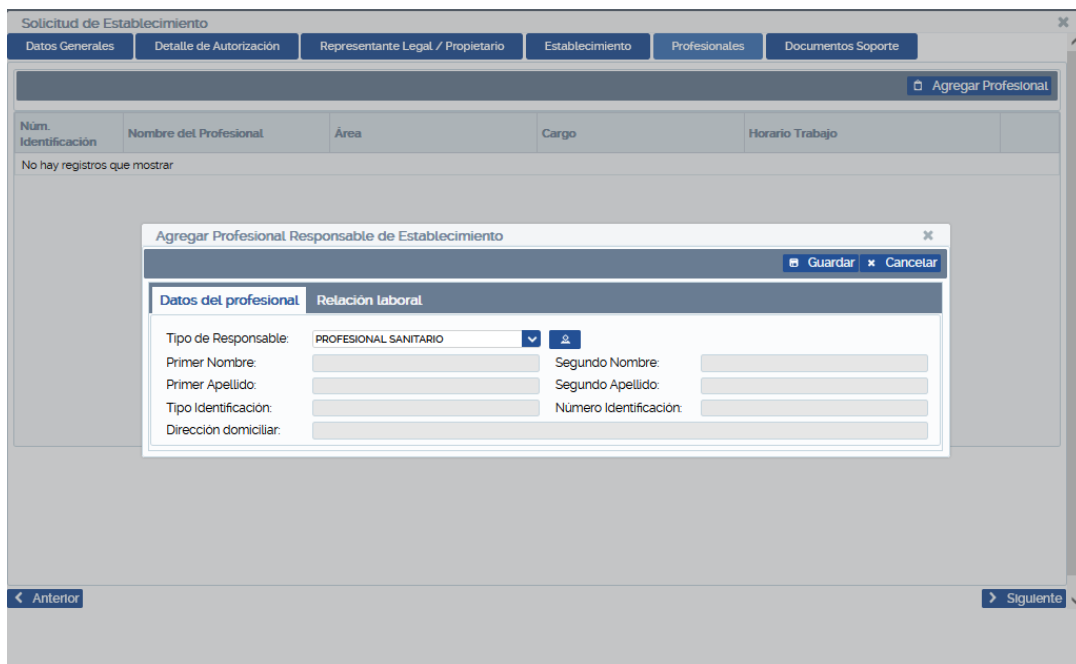


Ilustración 83/ Registro de Datos del Profesional Responsable del Establecimiento.

Para agregar el **profesional responsable de Establecimiento**, el usuario puede elegir entre un **profesional sanitario** o una **persona natural**, si el usuario elige un profesional sanitario deberá de introducir el código sanitario del profesional, sin embargo, en el caso de elegir Persona natural, el usuario deberá de ingresar el número de cédula de la persona y clic en Aceptar. Luego seleccionar Relación Laboral.

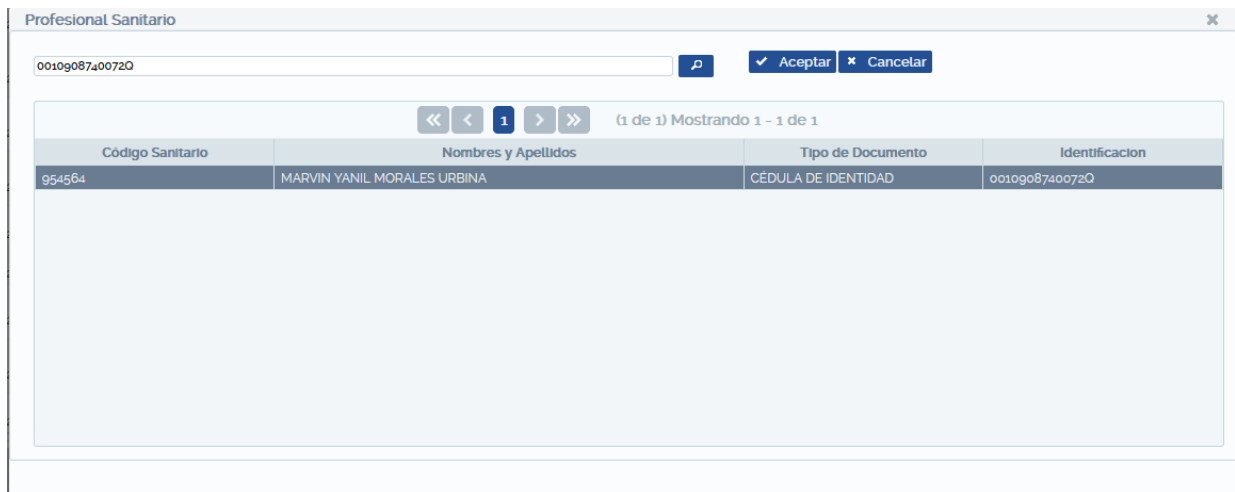


Ilustración 84/ Búsqueda de Datos del Profesional Sanitario (botón Buscar).

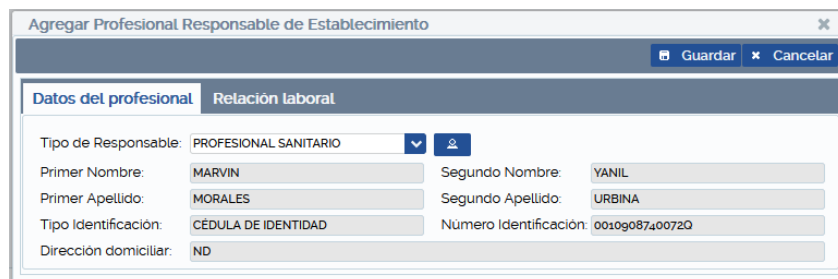


Ilustración 85/ Datos del Profesional Sanitario.


Pestaña Relación Laboral, en esta debe registrar los datos laborales que se piden del responsable del establecimiento, luego hacer clic en el botón guardar.

The screenshot shows a web form titled "Agregar Profesional Responsable de Establecimiento" with a "Relación laboral" tab selected. The form contains the following fields:


- Area de Trabajo: ADMINISTRACION
- Cargo: REGENTE
- Situación Laboral: PRUEBA
- Horario de Trabajo: 8 - 5 PM
- Observaciones: PRUEBA

Buttons for "Guardar" and "Cancelar" are visible at the top right.

Ilustración 86/ Registro de la Relación Laboral del Profesional Responsable.

Una vez registrados los Datos del Profesional puede eliminar el registro si fuese necesario.  Repetir los pasos para guardar los datos correctos, luego Clic en el botón Siguiente para registrar Documentos Soporte.

The screenshot shows the "Solicitud de Establecimiento" interface with a table of professionals and a confirmation dialog.

Num. Identificación	Nombre del Profesional	Área	Cargo	Horario Trabajo	
0010908740072C	MARVIN YANIL MORALES URBINA	administracion	REGENTE	8 - 5 pm	

A confirmation dialog is displayed in the center:

Confirmación
¿Desea eliminar el Registro de Profesional Responsable?
[Si] [No]

Navigation buttons "Anterior" and "Siguiente" are at the bottom.

Ilustración 87/ Eliminar Registro de Profesional Responsable.

IV.4.6 Documentos Soportes

Este contiene un formulario para agregar un documento soporte.

Hacer clic en el botón Agregar Soporte, seleccionar categoría del documento, la observación para el documento a ingresar es opcional, el tamaño máximo del documento soporte es de 20 MB, en formato PDF, agregar el documento y luego clic en el botón Guardar.

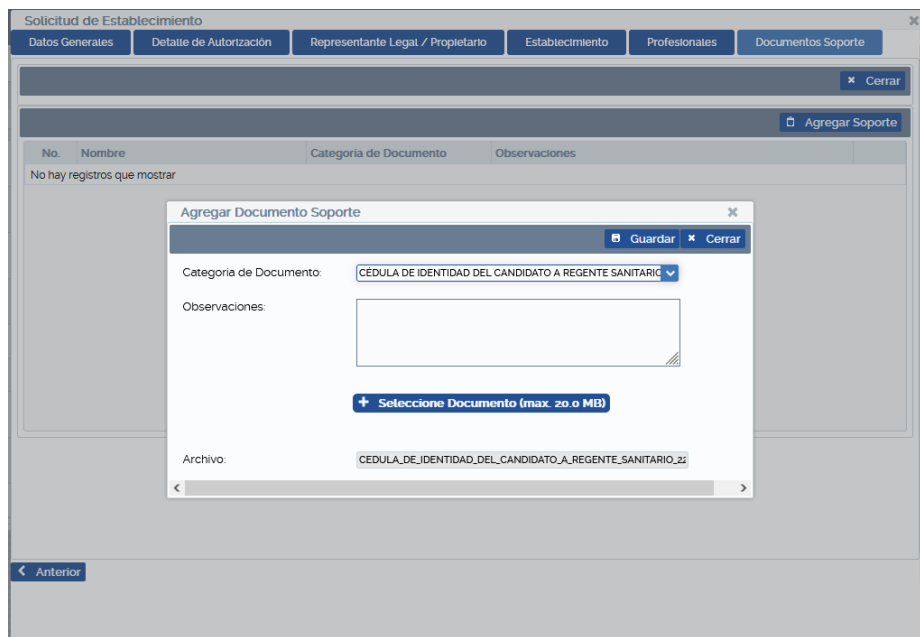


Ilustración 88/ Agregar Documento Soporte.


Una vez guardado el documento soporte, puede eliminar el registro si fuese necesario haciendo clic en el botón de Eliminar. 



Ilustración 89/ Eliminar registro de un Documento Soporte

Para finalizar el proceso de **Solicitud de Establecimiento** hacer clic en el botón **Guardar solicitud**. Cabe mencionar que el botón Guardar solicitud estará deshabilitado hasta que el usuario haya ingresado al menos un documento soporte.

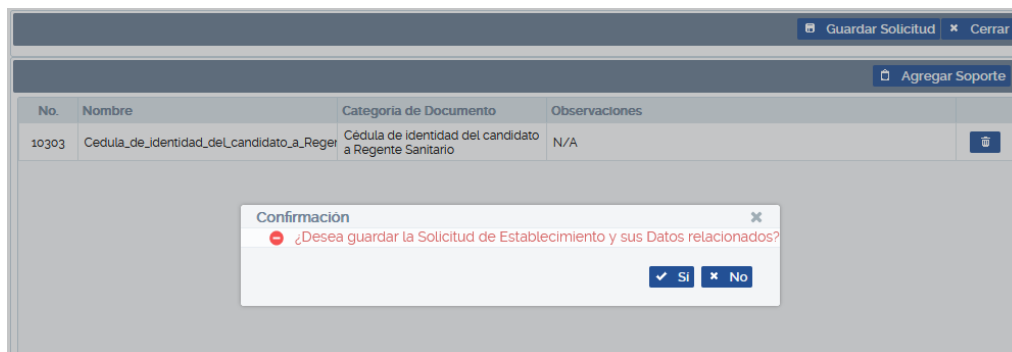


Ilustración 90/ Guardar la Solicitud de Establecimiento.

Luego de confirmar si desea guardar, se creará un número de solicitud. Hasta este momento el registro guardado se encuentra en la situación **Trámite pagado**.

No. Solicitud	No. Licencia Sanitaria	Fecha de Solicitud	Categoría de Inscripción	Nombre comercial	Situación	Rechazo
SLD-EDM-202301-0011	D.M./608-2023	12/01/2023	Cambios Post-funcionamiento	PRUEBA 2	Trámite Pagado	
SLD-EDM-202301-0010	D.M./503-2021	12/01/2023	Renovación Modificación	TECNOLOGIA COMPUTARIZADA, SOCIEDAD ANONIMA (COMTECH, S.A.)	Trámite Pagado	
SLD-EDM-202301-0008	D.M./608-2023	12/01/2023	Renovación Modificación	PRUEBA 2	Trámite Pagado	
SLD-EDM-202301-0004	D.M./608-2023	12/01/2023	Renovación	PRUEBA 2	Trámite Pagado	
SLD-EDM-202301-0002	D.M./608-2023	11/01/2023	Apertura	PRUEBA 2	Slid Inscrita	
SLD-EDM-202211-0017		16/11/2022	Apertura	ND	Slid Preinscrita	
SLD-EDM-202211-0006		16/11/2022	Apertura	PRUEBA2	Solicitud Cancelada	

Ilustración 91/ Registro Guardado de una Solicitud de Establecimiento.

Nota: Hasta este momento la Solicitud de Establecimiento de Dispositivo Médico quedará registrada como **Trámite Pagado**, deberá el solicitante monitorear en qué Situación se encuentra su solicitud y darle el seguimiento necesario según la situación.

La solicitud puede ser Rechazada en cualquier Situación. En caso de existir un rechazo el usuario deberá de subsanar editando la solicitud para poder seguir con el proceso, debe tener en cuenta que puede tener como máximo 2 rechazos. Para efectuar cada corrección el tiempo máximo es de 20 días hábiles, conforme lo establecido en la Resolución Administrativa 003-2021.

Para visualizar el motivo de un rechazo de hacer clic en el icono de rechazo. Al hacer clic sobre el icono se mostrará una ventana donde podrá observar el motivo por el cual la solicitud no fue aceptada.

No. Solicitud	No. Licencia Sanitaria	Fecha de Solicitud	Categoría de Inscripción	Nombre comercial	Situación	Rechazo
SLD-EDM-202301-0010	D.M./503-2021	12/01/2023	Renovación Modificación	TECNOLOGIA COMPUTARIZADA, SOCIEDAD ANONIMA (COMTECH, S.A.)	Slid Rechazada EV	

No.	Fecha	Razonamiento	Fase de Procesamiento	Evaluador
1	13/01/2023	SE RECHAZA POR FALTA DE MATRICULA DE LA ALCALDIA	evaluación	mymorales

Ilustración 92/Solicitud rechazada

V PROCESOS DE GESTIONES POST TRÁMITE PAGADO

Todas las solicitudes independientemente de la categoría de inscripción con que se haya realizado serán efectuadas por el registrador hasta la situación Trámite Pagado, a partir de esta etapa el registrador deberá monitorear la variación en la Situación de su solicitud.

Cuando la Solicitud se encuentre en la situación Trámite Pagado si selecciona el registro guardado, se habilitarán los botones **Imprimir Carta Trámite**, **Cancelación de Solicitud**.



Ilustración 93/ Registro con trámite pagado de una Solicitud.

V.1.1 Cancelación de Solicitud

Si desea Cancelar la Solicitud, debe razonar el motivo de la cancelación y luego hacer clic en botón Cancelar Solicitud. Una vez realizada esta acción en la columna Situación de la pantalla principal actualizará el estado a Solicitud Cancelada, esto significa que no se encuentra en un estado válido.

Cabe mencionar que puede cancelar su solicitud en cualquier situación en que se encuentre el registro.

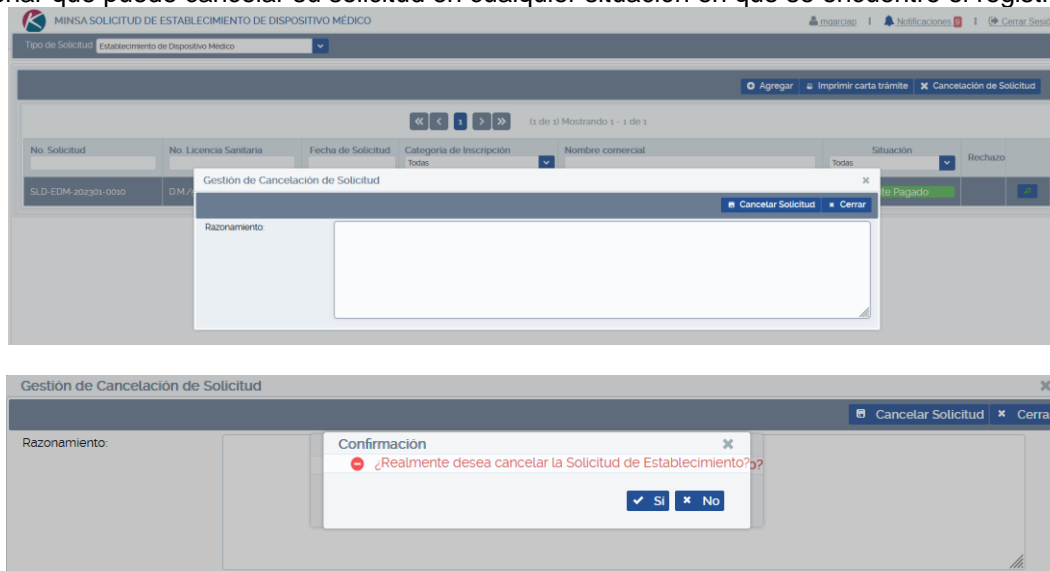


Ilustración 94/ Cancelación de una Solicitud.

MINSA SOLICITUD DE ESTABLECIMIENTO DE DISPOSITIVO MÉDICO

mymorales | Notificaciones 0 | Cerrar Sesión

Tipo de Solicitud: Establecimiento de Dispositivo Médico

Registrador: Todos [Agregar] [Cancelación de Solicitud]

1 de 1 Mostrando 1 - 3 de 3

No. Solicitud	No. Licencia Sanitaria	Fecha de Solicitud	Categoría de Inscripción	Nombre comercial	Situación	Rechaz
SLD-EDM-202301-0002		11/01/2023	Apertura	PRUEBA 2	Trámite Pagado	[Icono]
SLD-EDM-202211-0017		16/11/2022	Apertura	ND	Inspección Solicitada	[Icono]
SLD-EDM-202211-0006		16/11/2022	Apertura	PRUEBA2	Solicitud Cancelada	[Icono]

V.1.2 Imprimir Carta Trámite

Para la Impresión del reporte Carta Trámite, debe seleccionar el registro con situación **Trámite Pagado** y se habilitará el botón de **impresión**, al seleccionarlo aparecerá el reporte en formato PDF.



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Pueblo, Prevalece!



2022
ESPERANZAS
VICTORIOSAS!
TODO CON AMOR!

REPÚBLICA DE NICARAGUA
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
CARTA DE PRESENTACIÓN DE EXPEDIENTE PARA TRÁMITE DE LICENCIA SANITARIA

NUEVO RENOVACIÓN RENOVACIÓN MODIFICACIÓN CAMBIO POST-FUNCIONAMIENTO

Nº de solicitud : SLD-EDM-202301-0002
Razón Social : PRUEBA 1
Nombre Comercial : PRUEBA 2
Representante Legal : MARVIN YANIL MORALES URBINA
Dirección : ESTACION 2C AL SUR 25 VRS ABAJO
Regente Sanitario: : MARVIN YANIL MORALES URBINA
Departamento : MANAGUA

FIRMA/FECHA/SELLO
DEL REGENTE

*Vamos
adelante!*
**CON FE Y
ESPERANZA!**

FIRMA/FECHA/SELLO
DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

TODOS JUNTOS, VAMOS ADELANTE...!
FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!
UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!
CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!





**FE,
FAMILIA
Y COMUNIDAD!**

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Calle 2da calle Cobán 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730 - 22647830 - Web www.minsa.gob.ni

Modulo: Dispositivos Médicos

Usuario: mymorales

Página 1 de 1

Fecha de Impresión: 11/01/2023 01:17 PM

Ilustración 95/ Visualización Reporte por Trámite Pagado (Apertura).



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Pueblo, Adelante!



2022
ESPERANZAS
VICTORIOSAS!
TODO CON AMOR!

REPÚBLICA DE NICARAGUA
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
CARTA DE PRESENTACIÓN DE EXPEDIENTE PARA TRÁMITE DE LICENCIA SANITARIA

NUEVO RENOVACIÓN RENOVACIÓN MODIFICACIÓN CAMBIO POST-FUNCIONAMIENTO

Nº de solicitud : SLD-EDM-202301-0008

Razón Social : PRUEBA 1

Nombre Comercial : PRUEBA 2

Representante Legal : MAURIELL CLEMENTE GARCIA PEREZ

Dirección : ESTACION 2C AL SUR 25 VRS ABAJO

Regente Sanitario: : MARVIN YANIL MORALES URBINA

Departamento : MANAGUA

FIRMA/FECHA/SELLO
DEL REGENTEFIRMA/FECHA/SELLO
DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Vamos Adelante!
**CON FE Y
ESPERANZA!**

TODOS JUNTOS, VAMOS ADELANTE...!
FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!
UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!
CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!





**FE,
FAMILIA
Y COMUNIDAD!**

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Calle 10 Este Colonia Suro de Mayra, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni

Modulo: Dispositivos Médicos Usuario: mymorales Página: 1 de 1 Fecha de Impresión: 12/01/2023 02:02 PM

Ilustración 96/ Visualización Reporte por Trámite Pagado (Renovación).



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!



2022
ESPERANZAS
VICTORIOSAS!
TODO CON AMOR!

REPÚBLICA DE NICARAGUA
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
CARTA DE PRESENTACIÓN DE EXPEDIENTE PARA TRÁMITE DE LICENCIA SANITARIA

NUEVO RENOVACIÓN RENOVACIÓN MODIFICACIÓN CAMBIO POST-FUNCIONAMIENTO

N° de solicitud : SLD-EDM-202301-0004
Razón Social : PRUEBA 1
Nombre Comercial : PRUEBA 2
Representante Legal : MARVIN YANIL MORALES URBINA
Dirección : ESTACION 2C AL SUR 25 VRS ABAJO
Regente Sanitario: : MARVIN YANIL MORALES URBINA
Departamento : MANAGUA

FIRMA/FECHA/SELLO
DEL REGENTEFIRMA/FECHA/SELLO
DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Hamos Adelante!
CON FE Y ESPERANZA!

TODOS JUNTOS, VAMOS ADELANTE...!
FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!
UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!
CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!





**FE,
FAMILIA
Y COMUNIDAD!**

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Complejo Nacional de Salud Dra. Concepción Palacios,
Calle 10 de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730 - 22647930 - Web www.minsa.gub.ni

Modulo: Dispositivos Médicos Usuario: mymorales Página: 1 de 1 Fecha de Impresión: 12/01/2023 10:55 AM

Ilustración 97/ Visualización Reporte por Trámite Pagado (Renovación Modificación).



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!



2022
ESPERANZAS
VICTORIOSAS!
TODO CON AMOR!

REPÚBLICA DE NICARAGUA
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
CARTA DE PRESENTACIÓN DE EXPEDIENTE PARA TRÁMITE DE LICENCIA SANITARIA

NUEVO RENOVACIÓN RENOVACIÓN MODIFICACIÓN CAMBIO POST-FUNCIONAMIENTO

Nº de solicitud : SLD-EDM-202301-0011

Razón Social : PRUEBA 1

Nombre Comercial : PRUEBA 2

Representante Legal : MAURIELL CLEMENTE GARCIA PEREZ

Dirección : ESTACION 2C AL SUR 25 VRS ABAJO

Regente Sanitario: : MARVIN YANIL MORALES URBINA

Departamento : MANAGUA

FIRMA/FECHA/SELLO
DEL REGENTE



**CON FE Y
ESPERANZA!**

FIRMA/FECHA/SELLO
DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción" Palacio,
Cintalco calle Colonia Tiro de Moya, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni

Modulo: Dispositivos MédicosUsuario: mymoralesPágina: 1 de 1Fecha de Impresión: 12/01/2023 03:34 PM

Ilustración 98/ Visualización Reporte por Trámite Pagado (Cambio post funcionamiento).

V.1.3 Situación Admitir en Evaluación

De aprobarse la solicitud pasara la Situación en pantalla principal de **Trámite Pagado a Sld en Evaluación**.

No. Solicitud	No. Licencia Sanitaria	Fecha de Solicitud	Categoría de Inscripción	Nombre comercial	Situación	Rechaz
SLD-EDM-202301-0002		11/01/2023	Apertura	PRUEBA 2	Sld en Evaluación	
SLD-EDM-202211-0017		16/11/2022	Apertura	ND	Inspección Solicitada	
SLD-EDM-202211-0006		16/11/2022	Apertura	PRUEBA2	Solicitud Cancelada	

Ilustración 99/ Visualización (Solicitud en Evaluación).

V.2 Situación Sld Aprobada EV

Cuando se refleje **Sld Aprobada en EV**, corresponde a la aprobación emitida por el Departamento de Establecimientos de la Dirección de Dispositivos Médicos en la fase de Pre-evaluación, y en este momento debe proceder a imprimir Carta de presentación de expediente para trámite de Licencia Sanitaria.

En esta Situación al seleccionar el registro se habilitará el botón **Imprimir**, al seleccionarlo aparecerá el reporte en formato PDF. Para luego ser remitido a la Dirección de Dispositivos Médicos, para culminación del proceso documental.

No. Solicitud	No. Licencia Sanitaria	Fecha de Solicitud	Categoría de Inscripción	Nombre comercial	Situación	Rechaz
SLD-EDM-202301-0002		11/01/2023	Apertura	PRUEBA 2	Sld Aprobada EV	
SLD-EDM-202211-0017		16/11/2022	Apertura	ND	Inspección Solicitada	
SLD-EDM-202211-0006		16/11/2022	Apertura	PRUEBA2	Solicitud Cancelada	

Ilustración 100/ Visualización (Solicitud aprobación).

Ilustración 101/ Visualización (Solicitud de Licencia Sanitaria de Funcionamiento de Comercializador de Productos).

Una vez aprobada la solicitud, el regente sanitario dispone de 5 días hábiles máximo para la presentación del expediente en físico ante la Dirección de Dispositivos Médicos, conforme los documentos cargados al sistema y aprobados en pre-evaluación. En caso de sobre pasar el tiempo, el sistema cancelará de forma automática la solicitud, y deberá reiniciar un nuevo trámite, cancelando los aranceles correspondientes.