



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

MINISTERIO DE SALUD

Normativa - 064

“NORMA PARA EL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS”

Managua, Abril – 2011

FICHA CATALOGRÁFICA

CRÉDITOS

DIRECCIÓN SUPERIOR DEL MINISTERIO DE SALUD

Dra. Sonia Castro González	Ministra de Salud
Dr. Elías Guevara Ordoñez	Vice Ministro de Salud
Dr. Enrique Beteta Acevedo	Secretario de Salud

Documento Elaborado por:

Dra. Martha Galo Pacheco	Médica Salubrista
Dr. Miguel Ángel Baca Jiménez	Abogado y Notario
Dra. Senobia Sequeira Sevilla	Médica General

Revisado por:

Dra. Ethel Palacios	Médica
Lic. Ligia Salinas	Química Farmacéutica
Ing. Luis Lorenzo Fuentes	Ingeniero Consultor
Dra. Melba Barrantes	Médica Especialista en Medicina Interna
Lic. Ninoska Somarriba	Química Farmacéutica

Comisión Nacional de Normas, Guías y Protocolos del Sector Salud

Lic. María del Rosario Sandino Montes	Directora General de Regulación Sanitaria
Dr. Waldo Fonseca	Dirección General de Docencia e Investigación
Lic. Maritza Cáceres	Dirección General de Planificación y Desarrollo
Dr. William Chacón	Dirección de Vigilancia para la Salud
Lic. Carlos Hermógenes Bonilla	Delegado Asesoría Legal
Dr. René Mendieta	Farmacovigilancia
Lic. Sandra Pérez	Química Farmacéutica



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!



ACUERDO MINISTERIAL No. 144 - 2011

ACUERDO MINISTERIAL
No. 144 - 2011

SONIA CASTRO GONZALEZ, Ministra de Salud, en uso de las facultades que me confiere la Ley No. 290 "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 102 del tres de Junio de mil novecientos noventa y ocho, Decreto No. 25-2006 "Reformas y Adiciones al Decreto No. 71-98, Reglamento de la Ley No. 290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, Nos. 91 y 92 del once y doce de Mayo, respectivamente, del año dos mil seis, la Ley No. 423 "Ley General de Salud", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 91 del diecisiete de mayo del año dos mil dos, el Decreto No. 001-2003, "Reglamento de la Ley General de Salud", publicado en "La Gaceta" Diario Oficial, Nos. 7 y 8 del diez y trece de Enero del año dos mil tres, respectivamente.

CONSIDERANDO:

I

Que la Constitución Política de la República de Nicaragua, en su Arto. 59, partes conducentes, establece que: "Los nicaragüenses tienen derecho, por igual, a la salud. El Estado establecerá las condiciones básicas para su promoción, protección, recuperación y rehabilitación. Corresponde al Estado dirigir y organizar los programas servicios y acciones de salud".

II

Que la Ley No. 290 "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", en su arto. 26, incisos b), d) y e), establece que al Ministerio de Salud le corresponde: b) Coordinar y dirigir la ejecución de la política de salud del Estado en materia de promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud; d) Organizar y dirigir los programas, servicios y acciones de salud de carácter preventivo y curativo y promover la participación de las organizaciones sociales en la defensa de la misma; y e) Dirigir y administrar el sistema de supervisión y control de políticas y normas de salud."

III

Que la Ley No. 423 "Ley General de Salud", en su Artículo 1, Objeto de la Ley, establece que la misma tiene por objeto "tutelar el derecho que tiene toda persona de disfrutar, conservar y recuperar su salud, en armonía con lo establecido en las disposiciones legales y normas especiales, y que para tal efecto regulará: a) Los principios, derechos y obligaciones con relación a la salud; y b) Las acciones de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud".

IV

Que la Ley No. 423 "Ley General de Salud", en su Artículo 2, Órgano Competente, establece que "El Ministerio de Salud es el órgano competente para aplicar, supervisar, controlar y evaluar el cumplimiento de la presente Ley y su Reglamento; así como para elaborar, aprobar, aplicar, supervisar y evaluar normas técnicas, formular políticas, planes, programas, proyectos, manuales e instructivos que sean necesarios para su aplicación".



Seguimos Cambiando Nicaragua!
CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios",
Tel: PBX (505) 22894700. Apartado Postal 107. www.minsa.gob.ni



ACUERDO MINISTERIAL No. 144 - 2011

V

Que la Ley No. 423 "Ley General de Salud", en su Artículo 4, Rectoría, señala que: "Corresponde al Ministerio de Salud como ente rector del sector, coordinar, organizar, supervisar, inspeccionar, controlar, regular, ordenar y vigilar las acciones en salud, sin perjuicio de las funciones que deba ejercer frente a las instituciones que conforman el sector salud, en concordancia con lo dispuesto en las disposiciones legales especiales"; y el Decreto No. 001-2003, "Reglamento de la Ley General de Salud", en su Arto. 19, numeral 17, establece: "Artículo 19.- Para ejercer sus funciones, el MINSa desarrollará las siguientes actividades: 17. Elaborar las políticas, planes, programas, proyectos nacionales y manuales en materia de salud pública en todos sus aspectos, promoción, protección de la salud, prevención y control de las enfermedades, financiamiento y aseguramiento."

VI

Que la Ley No. 423, "Ley General de Salud" en su Artículo 62, refiriéndose a los dispositivos médicos en sus párrafos finales establece que: "Las personas naturales o jurídicas que importen, fabriquen, vendan, distribuyan, suministren o reparen los productos mencionados...PARTES CONDUCENTES...serán responsables de que éstos reúnan la calidad y requisitos técnicos que sirvan al fin para el cual se usan y que garanticen la salud de los pacientes, de los profesionales y/o técnicos que utilicen o manejen"; "Las actividades de importación, fabricación, comercialización y suministro, inclusive en forma de donación de una institución extranjera requerirán de la autorización, del Ministerio de Salud, así como del cumplimiento de los requisitos que éste pueda señalar para salvaguardar la salud de las personas." y el Decreto No. 001-2003, "Reglamento de la Ley General de Salud", en su Capítulo V, De los Equipos, Instrumentos, Prótesis, Órtesis, Ayudas Funcionales, Agentes de Diagnóstico, Insumos de Uso Odontológico, Dispositivos Médicos y Soluciones Antisépticas, Artos. 313 al 321, establece los requisitos para las actividades de registro, así como para la importación, exportación, distribución y comercialización de los dispositivos médicos.

VII

Que el Ministerio de Salud, en virtud de las facultades otorgadas en los Artos. 2 y 4 de la Ley No. 423, Ley General de Salud", ha elaborado el documento "Norma para el Registro de Dispositivos Médicos", con el propósito de contar con el procedimiento y establecer los requisitos que ordenen y regulen la importación, fabricación, distribución, comercialización, refacción, suministro y reparación de dispositivos médicos, incluyendo los que ingresan en calidad de donación.

VIII

Que con fecha tres de Mayo del año dos mil once, la Dirección General de Regulación Sanitaria, solicitó a esta Autoridad la aprobación mediante Acuerdo Ministerial del documento denominado "Norma para el Registro de Dispositivos Médicos", cuyo objetivo es establecer e implementar las disposiciones y requisitos para el registro sanitario de dispositivos médicos.



Seguimos Cambiando Nicaragua!
CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
MINISTERIO DE SALUD
Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios",
Tel: PBX (505) 22894700. Apartado Postal 107. www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!



ACUERDO MINISTERIAL No. 144 - 2011

Por tanto, esta Autoridad,

ACUERDA

- PRIMERO:** Se aprueba el documento denominado "NORMA PARA EL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS", el cual forma parte integrante del presente Acuerdo Ministerial.
- SEGUNDO:** Se designa a la Dirección General de Regulación Sanitaria, para que dé a conocer el presente Acuerdo Ministerial y el referido documento a los fabricantes, importadores, distribuidores, comercializadores y organismos donantes de dispositivos médicos.
- TERCERO:** El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su firma.

Comuníquese el presente, a cuantos corresponda conocer del mismo.

Dado en la ciudad de Managua, a los cinco días del mes de Mayo del año dos mil once.


MINISTRA DE SALUD
SONIA CASTRO GONZÁLEZ
MINISTRA DE SALUD



Seguimos Cambiando Nicaragua!
CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios",
Tel: PBX (505) 22894700. Apartado Postal 107. www.minsa.gob.ni

Contenido

PRESENTACION	8
I. INTRODUCCIÓN.....	9
II. SOPORTE JURÍDICO	10
III. JUSTIFICACIÓN	15
IV. DEFINICIÓN DE LA NORMA	15
V. OBJETO DE LA NORMA.....	15
VI. CAMPO DE APLICACION.....	15
VII. DISPOSICIONES.....	16
A. DISPOSICIONES GENERALES	16
B. DISPOSICIONES ESPECIFICAS.....	19
1) Procedimiento para el registro de los dispositivos médicos	19
2) Metodología de clasificación de los dispositivos médicos según el riesgo	20
3) Requisitos para el registro sanitario de los dispositivos médicos.....	28
4) Requisitos para insumos de reactivos de laboratorio.....	31
5) Requisitos para los dispositivos médicos usados o refaccionados:	31
6) Vigencia del registro sanitario de un dispositivo médico:	32
7) Requisitos para la renovación del registro sanitario de los dispositivos médicos.....	32
8) Inscripción en el libro de registro	33
VIII. BIBLIOGRAFÍA.....	34
ANEXOS	36

PRESENTACION

El Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional comprometido en garantizar la calidad de la atención de las personas que solicitan los servicios del sistema de salud promueve la elaboración de instrumentos que contribuyan a garantizar que la atención prestada se brinde con todos los requisitos que así se establezcan en el presente documento.

La tecnología de atención de salud es un componente esencial de todo sistema. El Ministerio reconoce la importancia de la regulación y control de dispositivos médicos, así como la necesidad de armonizar los requisitos para el registro sanitarios de éstos.

El Ministerio de Salud no contaba con una normativa para el registro de los dispositivos médicos, a partir de la aprobación de este documento quedan establecidos los lineamientos para el registro, la organización y fortalecimiento del sistema de registro de dispositivos médicos para el control y seguimiento de estos cuando ingresen al país, acordes con el proceso de globalización de los mercados.

La estrategia de este marco regulatorio viene a constituir un elemento importante para garantizar la seguridad, la eficacia y la calidad de dispositivos médicos usados en los servicios sanitarios y la población. Esta Normativa será la base fundamental para el desarrollo de sistema de tecnovigilancia.

I. INTRODUCCIÓN

La salud puede sub.- clasificarse en un sistema (Medico – Tecnológico) dentro del cual se encuentran los dispositivos médicos que son elementos diversos de mucha importancia para la detección y el tratamiento de las enfermedades, el correcto funcionamiento es vital para obtener de ellos el resultado esperado a efecto de favorecer la salud de las personas. Para ello la regulación del registro sanitario de los dispositivos médicos es una necesidad para el Ministerio de Salud.

La definición concertada del termino “**Dipositivo Médico**” es cualquier instrumento, aparato, implemento, maquina, artefacto implante, material, u otro artículo similar o relacionado usado solo o en combinación, incluidos los accesorios y el software necesario para su correcta aplicación propuesta por el fabricante en su uso con seres humanos, destinados al diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento y alivio de enfermedades, daño o incapacidad. Además son utilizados en investigación, reemplazo o modificación de la anatomía, en los procesos fisiológicos y el control de la concepción.

Los dispositivos médicos pueden causar efectos nocivos y fatales por problemas de funcionamiento. En la actualidad no se dispone de datos estadísticos acerca de tales efectos, pero la mayoría de los países latinoamericanos, en vista de estos peligros, inherentes al uso de estos elementos, han promulgado normativas para controlarlos. No hay duda que se requiere mayor control sobre los dispositivos médicos tanto con la aplicación de leyes y reglamentaciones, por parte de la autoridad sanitaria, como con sistemas de vigilancia adecuados durante el proceso de comercialización, donde deben participar la autoridad sanitaria, los fabricantes, el distribuidor e importador y obviamente los usuarios.

El fabricante debe garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos en todo el proceso de producción. Así mismo el distribuidor y/o importador debe garantizar las condiciones óptimas del transporte y almacenamiento según las características específicas del dispositivo. Por lo que ambos son plenamente responsables de que el dispositivo medico, preste las mejores características de calidad, eficacia y seguridad en el desempeño de las pruebas de su uso real.

Los dispositivos médicos se agrupan o clasifican de acuerdo al nivel de riesgo asociado a su aplicación y uso en salud. Esta clasificación esta denominada en cuatro clases I,II,III y IV. Se consideran los criterios de clasificación previamente determinados según el uso del dispositivo medico en la aplicación y procedimientos de la práctica medica. Para hacer efectivo el registro del dispositivo medico cada clase posee sus requisitos específicos establecidos en la presente normativa.

II. SOPORTE JURÍDICO

Las disposiciones y procedimientos para el registro sanitario de dispositivos médicos esta fundamentado en el siguiente marco jurídico:

1- Constitución Política de la República de Nicaragua.

Arto. 59.- Los nicaragüenses tienen derecho, por igual, a la salud. El Estado establecerá las condiciones básicas para su promoción, protección, recuperación y rehabilitación. Corresponde al Estado dirigir y organizar los programas servicios y acciones de salud.

2- Ley No. 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo.

Arto. 26, literales “e” y “f” establece que son funciones del Ministerio de Salud:

e) Dirigir y administrar el sistema de supervisión y control de políticas y normas de salud;

f) Formular y proponer las reglas y normas para controlar la calidad de la producción y supervisión de importación de medicamentos, cosméticos, instrumental, dispositivos de uso médico y equipo de salud de uso humano; dirigir y administrar el sistema de supervisión y control de políticas y normas de salud.

3- Ley No. 292, Ley de Medicamentos y Farmacias.

Arto. 3.- Las acciones técnicas y administrativas necesarias para garantizar la evaluación, registro, control, vigilancia, ejecución, comprobación de la calidad y vigilancia sanitaria de los medicamentos de uso humano, cosméticos medicados y “dispositivos médicos”, las ejercerá a través de la unidad de registro y su laboratorio de control de calidad.

4- Ley No. 423 “Ley General de Salud”.

Arto. 2.- Órgano Competente: El Ministerio de salud es el órgano competente para aplicar, supervisar, controlar y evaluar el cumplimiento de la presente Ley y su Reglamento; así como elaborar, aprobar, aplicar, supervisar y evaluar normas técnicas, formular políticas planes, programas, proyectos, manuales e instructivos que sean necesarios para su aplicación.

Arto. 4.- Rectoría: Corresponde al Ministerio de Salud como ente rector del Sector, coordinar, organizar, supervisar, inspeccionar, controlar, regular, ordenar y vigilar, las acciones en salud sin perjuicio de las funciones que deba ejercer frente a las instituciones que conforman el sector salud, en concordancia con lo dispuesto en disposiciones legales especiales.

CAPÍTULO III, DE LOS EQUIPOS, INSTRUMENTOS, PROTESIS, ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DIAGNÓSTICOS, INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SOLUCIONES ANTISÉPTICAS.

Artículo 62.- Para los efectos de esta Ley y sus reglamentaciones, se entiende por:

- a) Equipo Médico: los aparatos y accesorios para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración diagnóstica, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédicas.
- b) Instrumental: Los utensilios o accesorios para uso específico, destinados a la atención médico-quirúrgica o procedimientos de exploración diagnóstica, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.
- c) Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: Los dispositivos destinados a sustituir o complementar la función de un órgano o un tejido del cuerpo humano.
- d) Agentes de Diagnóstico: Los insumos, incluyendo los antígenos y reactivos, que puedan utilizarse para diagnósticos y/o tratamiento.
- e) Insumos de uso odontológico: Las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud bucal.
- f) Dispositivos médicos: Son todos aquellos implementos que tienen relación con la implementación de las técnicas médicas.
- g) Soluciones Antisépticas: Los antisépticos o soluciones germicidas, que se empleen en procedimientos de la práctica médico-quirúrgica y los que se apliquen en las superficies y cavidades corporales.

Las personas naturales o jurídicas que importen, fabriquen, vendan, distribuyan, suministren o reparen los productos mencionados en los incisos anteriores serán responsables, de que éstos reúnan la calidad y requisitos técnicos que sirvan al fin para el cual se usan y que garanticen la salud de los pacientes, de los profesionales y/o técnicos que utilicen o manejen.

Las actividades de importación, fabricación, comercialización y suministro, inclusive en forma de donación de una institución extranjera requerirán de la autorización, del Ministerio de Salud, así como del cumplimiento de los requisitos que éste pueda señalar para salvaguardar la salud de las personas.

5- Decreto No. 001-2003 “Reglamento de la Ley General de Salud”.

Capítulo V, De los Equipos, Instrumentos, Prótesis, Órtesis, Ayudas Funcionales, Agentes de Diagnóstico, Insumos de Uso Odontológico, Dispositivos Médicos y Soluciones Antisépticas.

Artículo 313.-Cualquier persona natural o jurídica podrá importar, exportar, distribuir, comercializar equipos, instrumentos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, dispositivos médicos y soluciones antisépticas, si existe por parte de las fábricas, laboratorios o suplidores autorización expresa para que los represente.

Artículo 314.- Todos los materiales de reposición periódica, órtesis, prótesis, instrumentos, equipos odontológicos y equipo médico deben tener registro sanitario en el MINSA para su importación, exportación, distribución y comercialización.

Artículo 315.- Queda prohibida la importación, exportación, comercialización y suministro de instrumentos, insumos, órtesis, prótesis, cuando esté prohibido su uso o consumo en el país de origen, cuando estén en mal estado de conservación, tengan defectos de funcionamiento o carezcan de la rotulación adecuada en idioma español, que indique su naturaleza; sus características y sin que se acompañe de parte del fabricante las instrucciones para su uso correcto. Salvo cuando exista traducción al idioma español autenticado por notario público.

Artículo 316.- El registro de materiales de reposición periódica, prótesis, órtesis, instrumental médico, odontológico y materiales odontológicos serán gestionados para su registro por profesionales del área de las ciencias médicas y electromedicina.

Artículo 318.- La promoción de los equipos médicos se hará por profesionales del área de las ciencias médicas y por profesionales de la electromedicina.

Artículo 319.- El MINSA, controlará que los equipos e insumos cuenten con la garantía de calidad del fabricante y que se comprometan al suministro de repuestos y mantenimiento de los equipos, de acuerdo a manuales y la legislación aplicable.

Artículo 320.- Si se comprueba que para obtener el registro se hizo uso ilegal de una marca, nombre o diseño a consecuencia de lo cual haya mal funcionamiento o provoca perjuicio para la salud, se cancelará el registro sanitario.

Artículo 321.- La dependencia correspondiente del MINSA administrará el registro de los productos mencionados en este capítulo, para lo cual se definirán los requisitos y procedimientos.

- 6- El Acuerdo Ministerial No. 249-2010, que aprueba la “Lista Básica de Insumos y Reactivos de Laboratorio Clínico, Epidemiológico y Patología”, de fecha nueve de Agosto del dos mil diez.
- 7- Convenio de La Haya (Convenio Suprimiendo la Exigencia de Legalización de los Documentos Públicos Extranjeros (del 5 de octubre de 1961, La Haya).

También conocida como la Convención de la Apostilla, firmado en La Haya, Países Bajos, el 5 de Octubre de 1961 y entró en vigor el 24 de Enero de 1965; por este convenio se suprime el requisito de legalización de los documentos públicos extranjeros. Sin embargo la apostilla sólo tiene validez entre los países firmantes de este tratado, por lo que si el país donde se necesita utilizar el documento no pertenece a él, entonces será necesaria una legalización diplomática. Nicaragua no ha ratificado este Convenio.

8- Código Civil de Nicaragua en los Artos. 13 y 25:

Arto. 13.- El testimonio expedido por un Notario Público, bajo su firma y sello, debidamente autenticada y con las formalidades legales, hará plena fe en Nicaragua, respecto de los actos que ante él hayan pasado.

Arto. 25.- La prueba de la autenticidad de los documentos otorgados en otro país, estará sujeta a las leyes de la República.

9- Código de Procedimiento Civil de la República de Nicaragua en los Artos. 1129, 1130 y 1131:

Arto. 1129.- Los documentos otorgados en otras naciones tendrán el mismo valor en juicio que los autorizados en Nicaragua, si reúnen los requisitos siguientes:

1. Que el asunto o materia del acto o contrato sea lícito o permitido por las leyes de Nicaragua;
2. Que los otorgantes tengan aptitud y capacidad legal para obligarse con arreglo a las leyes de su país;
3. Que en el otorgamiento se hayan observado las formas y solemnidades establecidas en el país donde se han verificado los documentos o contratos;
4. Que el documento sea corroborado con una certificación al pie, del Ministro Diplomático o Agente Consular del Gobierno de Nicaragua, o en su defecto del Ministro de negocios extranjeros del Gobierno de donde emanan dichos documentos, sobre la autenticidad de las firmas del funcionario que autoriza.

La firma que autorice la certificación dicha, será autenticada por el Ministro de Relaciones Exteriores de Nicaragua.

Arto. 1130.- También puede corroborarse el documento con el atestado de un Agente Diplomático o Consular de una nación amiga acreditado en el país de donde proceda el referido documento, a falta de funcionario nicaragüense, certificándose en este caso la firma por conducto del Ministerio de Relaciones Exteriores a que pertenezca el Agente o del Ministerio Diplomático de dicho país en Nicaragua, y además por el Ministro de Relaciones Exteriores de la República en ambos casos.

Arto. 1131.- Lo dispuesto en los artículos anteriores **es aplicable a todo documento otorgado en otra nación**, aunque **no tenga que figurar en juicio**.

10- Ley No. 139, “Ley que da Mayor Utilidad a la Institución del Notariado”.
Traducción de documentos presentados en idioma distinto al español

“Artículo 5.- La traducción de documentos a que se refiere el Arto. 1132 Pr. podrá hacerse en escritura pública por un intérprete nombrado por el Notario autorizado.PARTES CONDUCENTES...”.

“Arto. 1132.- Todo documento redactado en cualquier idioma que no sea el castellano, se acompañará con la traducción del mismo.

La traducción ante Notarios **solo puede hacerse cuando éstos tengan al menos diez años de ejercicio notarial**; así lo señala el Arto. 8 de la precitada Ley No. 139, que se transcribe a continuación:

“Artículo 8.- Las facultades conferidas al Notario mediante la presente ley solamente podrán ser utilizadas por aquellos Notarios que hubieren cumplido por lo menos diez años de haberse incorporado como Abogado o Notario en la Corte Suprema de Justicia.”

III. JUSTIFICACIÓN

Es necesario contar con los procedimientos y establecer los requisitos que ordenen y regulen la importación, fabricación, distribución, comercialización, refracción, suministro y reparación de dispositivos médicos, incluyendo los que ingresan en calidad de donación.

La planificación, las adquisiciones y la gestión de la tecnología de asistencia sanitaria son complejos pero esenciales para la utilización eficaz de recursos limitados y el empleo eficaz de la tecnología. La regulación de los dispositivos médicos como mecanismo para velar por la seguridad, eficacia y calidad de los productos puede ser muy beneficiosa para el aprovechamiento de los avances tecnológicos.

Los Dispositivos Médicos deben cumplir con los requisitos establecidos por el MINSA para su autorización con el propósito de salvaguardar la salud de las personas.

El fabricante, el distribuidor o importador deben cumplir con referido en la Ley General de Salud y su reglamento y con esta normativa.

IV. DEFINICIÓN DE LA NORMA

Esta norma define los requisitos y procedimientos para regular el registro sanitario de los dispositivos médicos, contribuir a la calidad de atención a los usuarios, mediante la utilización de dispositivos médicos seguros y eficaces. Constituye una herramienta técnica que regula y controla el Registro Sanitario de dispositivos médicos que ingresen, fabriquen y/o se comercialicen en el país.

V. OBJETO DE LA NORMA

La presente Normativa tiene como objeto establecer e implementar las disposiciones y requisitos para el registro sanitario de dispositivos médicos.

VI. CAMPO DE APLICACION

Esta norma es de aplicación en todo el territorio nacional y deberá cumplirse por las personas que produzcan, procesen, envasen, empaquen, etiqueten, almacenen, expendan, importen, exporten, comercialicen, o den mantenimiento a dispositivos médicos, así como por los representantes legales, nacionales y extranjeros y también para los representantes de los establecimientos proveedores de servicios de salud en los cuales se disponga de dispositivos médicos.

VII. DISPOSICIONES

A. DISPOSICIONES GENERALES

- 1) Las importadoras o distribuidoras deben cumplir con los requisitos establecidos en la presente norma para realizar el registro de los dispositivos médicos de acuerdo a la clasificación de riesgo, previo al ingreso al país para su comercialización y distribución.
- 2) La fabricación, importación, comercialización, distribución de los dispositivos médicos, poseen un mecanismo de registro el cual es regulado por el Ministerio de Salud.
- 3) Los propietarios de los establecimientos proveedores de servicios de salud deben garantizar que los dispositivos médicos que utilizan se encuentren debidamente registrados.
- 4) Los requisitos y procedimientos para el registro sanitario de dispositivos estarán disponibles en la página Web del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.ni).
- 5) Los representantes legales de las fabricas importadoras y/o distribuidoras que en la actualidad tengan inventarios de dispositivos médicos (en stock o transito) que no cuenten con registro sanitario, tendrán un plazo no mayor a seis meses hábiles para remitir el inventario de los mismos a la Dirección General de Regulación Sanitaria a partir de la aprobación de la presente normativa.

A partir de la aprobación de la presente norma no se permite el ingreso al país de dispositivos médicos que no cuenten con registro sanitario. Exceptuándose los que al momento de la aprobación de la presente normativa se hayan reportado como inventario en tránsito (incluyendo los que están en aduana).

- 6) Las fabricas importadoras y distribuidoras que no reporten el inventario en el plazo establecido estarán sujetas a que se les decomise el producto.
- 7) Si la solicitud no reúne los requisitos, se solicitará al interesado presente en un plazo no mayor de treinta días hábiles presente los respectivos documentos.
- 8) Los documentos provenientes del extranjero tienen que presentarse debidamente notariados y legalizados.
- 9) Para el registro de los dispositivos médicos se deberá presentar estándares y certificados internacionales versión vigente sobre calidad y seguridad para el uso y aplicación los dispositivos médicos.

- 10) Deberá presentar certificado del registro sanitario del dispositivo medico del país de origen.
- 11) Los importadores y/o distribuidores que importen equipos de Imagenología, además de cumplir con los requisitos establecidos en el presente manual deberán estar autorizados de conformidad a lo establecido en la Ley 156; Ley sobre Radiaciones Ionizantes
- 12) Es función de la Dirección de Registro Sanitario, realizar la evaluación de la documentación y aprobar o rechazar el registro sanitario del dispositivo medico.
- 13) El Ministerio de Salud tiene la potestad de establecer la clasificación según nivel de riesgo del dispositivo medico a registrarse, independientemente de la clasificación registrada en otro país.
- 14) Según lo establecido en el Artículo 316 del Reglamento de la Ley 423 "Ley General de Salud", los encargados para el registro serán profesionales del área de las ciencias médicas y electromedicina.
- 15) Según lo establecido en el Artículo 318 del Reglamento de la Ley 423 "Ley General de Salud" La promoción de los equipos médicos se hará por profesionales del área de las ciencias médicas y por profesionales de la electromedicina.
- 16) Los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación y/o distribución de dispositivos médicos deberán estar registrados en la Dirección de Registro establecida por el ministerio de salud.
- 17) A partir de la aprobación de esta normativa los fabricantes, importadores y/o distribuidoras que se dedican a más de una actividad comercial de diferentes productos (medicamentos, alimentos y/o dispositivos médicos) deben de tener las licencias sanitarias del establecimiento para cada uno de las actividades que realicen.
- 18) Los fabricantes, importadores y/o distribuidoras de dispositivos médicos están sujeto a visitas de control y monitoreo aleatorio de forma permanente sin previo aviso. Están sujetas a cancelación de la licencia en los casos que se encuentren faltas.
- 19) El registro sanitario se puede suspender o cancelar en los siguiente casos:
 - a) Cuando el titular hubiera alterado o modificado los términos de las funciones para lo cual fue registrado.
 - b) Cuando fuera considerado nocivo o peligroso para la salud de las personas o medio ambiente.
 - c) Falla de calidad del dispositivo médico que ocasionen incidentes adversos.

Cuando se confirma a través de un análisis técnico que un dispositivo médico presenta incidentes adversos durante su uso, que pueda generar algún daño al usuario, operario o medio ambiente que lo rodea, será sujeto a revocación o suspensión del registro sanitario del dispositivo médico en base al no cumplimiento de los principios de Calidad, Eficacia y Seguridad para su uso y aplicación.

Según OPS estos incidentes adversos pueden clasificarse en:

- **Leves:** Reacciones transitorias poco intensas que no amenazan la salud y vida del paciente.
- **Moderadas:** Comprometen la vida del paciente, requieren la suspensión de uso del dispositivo médico.
- **Graves:** Comprometen significativamente la salud y/o vida del paciente.

Para hacer efectivo este mecanismo, la Dirección de Regulación Sanitaria establecerá a través de las instancias correspondientes “El sistema de Control y Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos”.

d) En el proceso de control y seguimiento si un dispositivo posee un boletín de alerta de seguridad internacional por una entidad como OMS, OPS, ECRI, FDA, entre otras, en la cual se indique los potenciales peligros y riesgos en el uso y aplicación del dispositivo médico, será causal para no expedir o revocar el certificado de registro.

20) Todo propietario o representante legal de las fabricas, importadoras o distribuidoras de los dispositivos médico deben garantizar que esta en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento para al menos cinco años, así mismo debe constar con el lugar y personal técnico calificado entrenados por el fabricante, para prestar el servicio de puesta en marcha, capacitación a personal profesional y técnico, reparación y mantenimiento del dispositivo.

21) No se le otorgará el registro sanitario cuando se demuestre que:

- a.** La información proporcionada esta adulterado o sea falsa.
- b.** Exista dolo en las declaraciones realizadas a las autoridades sanitarias
- c.** Se omite de manera maliciosa, antecedentes que de haber sido conocido por la autoridad competente, hubieran impedido el otorgamiento del registro.
- d.** Cuando fuere considerado nocivo o peligroso para la salud de las personas o del medio ambiente.
- e.** La licencia sanitaria de funcionamiento de la distribuidora y/o importadora este vencida.
- f.** Cuando no cumpla con el 100% de los requisitos establecidos en el plazo establecido.
- g.** Cuando se emite una alerta internacional a través de tecnovigilancia.

- 22) A partir de la aprobación de la presente normativa, los fabricantes, importadoras y distribuidoras que tengan en sus inventarios dispositivos médicos sin registro sanitario tendrán un plazo de un año para cumplir con el registro. Cuando la importadora y/o distribuidora de dispositivos médicos incumpla con lo estipulado se sancionará de acuerdo a lo establecido en la Ley 423: Ley General de Salud.
- 23) El derecho al trámite de registro sanitario tiene un costo administrativo que se establece mediante resolución ministerial.
- 24) Los recursos a que tienen derecho los sancionados administrativamente por las autoridades de salud, se regularán de conformidad con lo dispuesto en el capítulo sobre procedimientos administrativos a que se refiere la Ley 290 “Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo”, establecido en el Artículo 86, de la Ley 423 “Ley General de Salud” y Arto 440 de su Reglamento.

B. DISPOSICIONES ESPECIFICAS

I)- Procedimiento para el registro sanitario de los dispositivos médicos:

- a. El profesional responsable (ver anexo II “Formato de Requisitos para el Registro”) presentará:
- Solicitud en la dirección de registro sanitario de dispositivos médicos en original y copia, en el formato establecido con firma y sello por el profesional responsable y representante legal.
 - Carta de remisión (en original y copia) detallando: nombre comercial del dispositivo médico, laboratorio fabricante y país, numero de folio nombre, firma y sello del profesional responsable.
 - Muestra del producto cuando aplique. La solicitud de registro se presentará por escrito, en el formato establecido, con firma y sello por el profesional responsable.
 - El establecimiento debe estar registrado en la Dirección de Registro sanitario de dispositivos médicos establecida por el ministerio de salud.
- b. El expediente debe presentarse con toda la documentación en idioma español, foliado, libre de enmiendas, borrones y debidamente engargolado, separando los documentos con pestañas debidamente rotulados.
- c. En caso de que los documentos fueran presentados en idioma extranjero, deberá acompañarse con la traducción al español, debidamente notariada.
- d. Según corresponda al dispositivo medico, deben cumplir con alguno de los certificados de versión vigente (FDA, CE, TUV) o su equivalente plenamente demostrable. Para dispositivos médicos fabricados o importados de Estados Unidos, Unión Europea u otro país.

- e. Los dispositivos médicos deben cumplir con los estándares de Gestión de la Calidad con aplicación y designación vigente según las normas ISO que le corresponden y que cumplen a satisfacción con los requisitos designados por el Ministerio de Salud.
- f. La documentación presentada se someterá a un proceso de evaluación a fin de aprobar o rechazar dicha solicitud.
- g. Si la solicitud es aprobada, el Certificado de Registro de los Dispositivos Médicos serán extendidos en un período de tiempo no mayor de 90 días hábiles.
- h. La asignación del número de Registro Sanitario que se asignará será numérico (Clasificación nivel de riesgo del dispositivo – clasificación MINSA – día- mes – año – correlativo del libro de registro)
- i. En caso de familias de dispositivos médicos, se podrán registrar en un registro único seguido de un código numérico que identifique a cada miembro, según su especificación, agrupados por afinidad de uso, aplicación y tecnología de fabricación.
- j. En caso de los Kits de pruebas de laboratorio, se realizará un registro único de un código numérico que identifique a cada Kits, siempre y cuando todos ellos estén destinado a la misma determinación o identificación de un mismo parámetro, en caso de que se modifique la composición del Kits de prueba se requerirá de un nuevo registro.

Variaciones o modificaciones al registro sanitario de un dispositivo médico:

- a. Si se desea incluir otro nuevo dispositivo del grupo ya existente, deberá hacer una solicitud conforme a las especificaciones técnicas del dispositivo.
- b. Cuando un dispositivo médico presenta modificación en nombre, proyecto de empaque, marca y presentación, para tal efecto se debe realizar un nuevo registro.
- c. Cuando un dispositivo médico cambia de fabricante y sigue conservando el mismo país de origen, deberá presentar nueva documentación: CLV, BPM entre otros.
- d. Cuando un dispositivo médico cambia el país de origen, se debe solicitar un nuevo registro cumpliendo con todos los requisitos.

II)- Metodología de clasificación de los dispositivos médicos según el riesgo:

Los Dispositivos Médicos de acuerdo al programa Regulador de Dispositivos Médicos: Guía Internacional OMS/OPS-2001(A Model of Regulatory Program for Medical Devices), de acuerdo a su riesgo se clasifican en 4 categorías:

- **Clase I.** Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.
- **Clase II.** Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- **Clase III.** Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- **Clase IV.** Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

Criterios de Aplicación:

Para la clasificación de los dispositivos médicos se consideran los siguientes criterios:

- La aplicación de los criterios de clasificación se registrará por la finalidad del uso prevista de los productos.
- Si un dispositivo médico se destina a utilizarse en combinación con otro producto, los criterios de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado.
- Los programas informáticos (software) que sirvan para manejar un producto o que posean influencia en su utilización se incluirán en la misma categoría del dispositivo.
- Si un producto no se destina a utilizarse o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considera para la clasificación su utilización más crítica.
- Si para el mismo producto son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las diferentes finalidades de su uso o funciones que le atribuye el fabricante, se aplicará la clasificación que conduzca a la más elevada.

CLASE I: BAJO RIESGO: son aquellos dispositivos médicos que presentan un grado muy bajo de riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representa un riesgo potencial razonable de enfermedad o lesión.

Ver en Anexo listado enunciativo más no limitativo.

REGLA GENERAL N.º 1: Bajo este nivel de riesgo se clasifican los dispositivos médicos que no tocan al paciente o que solo entran en contacto con la piel intacta. Se incluirán:

- Todos los dispositivos médicos no invasivos y los productos in Vitro que entran en contacto solo con la piel intacta o no tocan al paciente, salvo cuando aplique alguna de las reglas específicas.
- Todos los dispositivos de uso previsto de la práctica médica que no se introducen al organismo.

Corresponderán los Dispositivos Médicos:

- i. **Dispositivos Médicos no invasivos**, que se ponen en contacto con la piel o mucosa dañada y que se usan como barrera mecánica para la compresión o la absorción de exudados.
- ii. **Dispositivos Médicos invasivos no quirúrgicos**, Si se destinan a un uso transitorio no conectados a un equipo médico activo y que son usados por corto tiempo en la cavidad oral hasta la faringe, en las fosas nasales anteriores o en el conducto auditivo externo hasta el tímpano y en la cavidad vaginal hasta el cuello del útero.
- iii. **Dispositivos Médicos activos para diagnóstico**, los destinados a iluminar el cuerpo del paciente dentro del espectro visible y dispositivos destinados en general para el apoyo externo del paciente, dispositivos destinados a registrar, procesar o visualizar imágenes de diagnóstico y dispositivos médicos agentes diagnósticos utilizados como controles generales.
- iv. **Dispositivos médicos** que desempeñan una función de canalización simple actuando la gravedad como fuerza impulsora para transportar líquidos.
- v. **Todos los instrumentos quirúrgicos, instrumentos dentales reutilizables** que no estén incluidos en la clase II, III y IV.
- vi. **Dispositivos Médicos para el diagnóstico In Vitro** que no esté incluido en las clases II, III y IV.
- vii. **Todos los Dispositivos Médicos** que no estén incluidos en las clases II, III y IV.

b- CLASE II RIESGO MEDIO: Son los dispositivos médicos con un grado de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad y que pueden ser indirectamente invasivos.

Ver en Anexo listado enunciativo más no limitativo

REGLA GENERAL N.º 2: Bajo este nivel de riesgo se clasifican los dispositivos para canalización o almacenamiento para su eventual administración.

Se incluirán:

- Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos, gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo, así como para el almacenamiento de órganos, parte de órganos o tejidos corporales.
- Los dispositivos médicos destinados principalmente a actuar en el microentorno de una herida.
- Los dispositivos médicos que se pueden conectar a un equipo médico activo de la clase II o superior
- Todos los dispositivos destinados al almacenamiento y transporte de residuos peligrosos biológicos infecciosos

Corresponderán Dispositivos Médicos:

- i. Dispositivos Médicos invasivos**, que penetran el cuerpo humano a través de un orificio corporal o que estarán en contacto con la superficie del ojo.
- ii. Dispositivo Médico no invasivo**, diseñado para modificar por medio de centrifugación, filtración por gravedad o intercambio de gas o calor la composición biológica o química de la sangre, o de otros líquidos corporales que van a ser introducidos al cuerpo por cualquier vía.
- iii. Dispositivos Médicos invasivos no quirúrgicos**, usado para un corto plazo no conectados a un equipo activo, usado por largo plazo en la cavidad oral hasta la faringe, en las fosas nasales anteriores o en el conducto auditivo externo hasta el tímpano, en la cavidad vaginal hasta el cuello del útero.
- iv. Dispositivo Médico activo para el diagnóstico**, que supe energía con el propósito de generar imágenes o monitorear proceso fisiológico y dispositivos médicos agentes diagnósticos utilizados como controles especiales para la realización de pruebas en pacientes.
- v. Dispositivo Médico activo para terapia**, usado para administrar o intercambiar energía desde o hacia el cuerpo.
- vi. Dispositivo Médico para diagnóstico “In Vitro”**, de uso personal excepto los incluidos en la Clase III.

- vii. **Todos los Dispositivos médicos**, usados con fines anticonceptivos o para la prevención de las enfermedades de transmisión sexual (ETS), tales como preservativos y diafragma.
- viii. **Dispositivo Médico quirúrgico invasivo de uso transitorio.**
- ix. **Todos los materiales dentales** y los aparatos de ortodoncia, así como sus accesorios.
- x. **Todo Dispositivo Médico no invasivo**, no usado para diagnóstico In Vitro, que actúe como calibrador, probador, o que controle la calidad de otro Dispositivo Médico o aquel para ser conectado a un Dispositivo Médico activo clasificado como clase: II, III o IV.
- xi. **Todo Dispositivo Médico activo**, que es utilizado para administrar o retirar drogas, fluidos corporales u otras sustancias para o desde el cuerpo.
- xii. **Todo Dispositivo Médico** para ser usado específicamente en la limpieza, lavado, desinfección, e hidratantes de los lentes de contacto.
- xiii. Todos los dispositivos médicos activos con fines de diagnóstico, a la desinfección de dispositivos médicos, los que no son activos destinados específicamente al registro de imágenes radiográfica de diagnóstico.

c- CLASE III. RIESGO ALTO: Son los dispositivos médicos de un alto potencial de riesgo, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Ver en Anexo listado enunciativo más no limitativo

REGLA GENERAL N.º 3: Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo.

REGLA GENERAL N.º 4: Dispositivos en contacto con la piel lesionada que están destinados principalmente a utilizarse en heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y que solo cicatrizan por segunda intención.

REGLA GENERAL N.º 5: Dispositivos invasivos en relación con orificios corporales, salvo los dispositivos invasivos del tipo quirúrgico y que no están destinados a ser conectados a un producto o dispositivo activo.

REGLA GENERAL N.º 6: Dispositivos a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes.

Corresponderán Dispositivos Médicos:

- I. **Dispositivo Médico invasivos quirúrgicos**, Se destinan a un uso prolongado, usados para ser absorbidos por el cuerpo, o que va a permanecer en el cuerpo al menos por un largo plazo.(Suturas entre otros)
- II. **Dispositivo Médico invasivo, no activo, no quirúrgico**, que permanece en el cuerpo o en contacto con la superficie del ojo al menos por corto plazo.
- III. **Dispositivos médicos invasivo no quirúrgico**, Para la anticoncepción que sean implantables o dispositivos invasivos no quirúrgicos de uso prolongado, tales como los dispositivos intrauterinos DIU y sus introductores.
- IV. **Dispositivo Médico activo que es usado para monitorear**, o diagnosticar una enfermedad, desorden, estado físico anormal o embarazo, que su lectura errónea puede provocar un peligro inmediato.
- V. **Dispositivo Médico activo usado para administrar**, o intercambiar energías desde o hacia el cuerpo, que puede ser parcialmente riesgoso tomando en cuenta la naturaleza de la administración o intercambio, la intensidad de la energía y la parte del cuerpo involucrada.
- VI. **Todo Dispositivo Médico que es utilizado**, para administrar, o retirar drogas, fluidos corporales u otras sustancias para o desde el cuerpo, cuya administración o retiro, es potencialmente peligroso considerando la cantidad y la naturaleza del proceso de administración o retiro de la sustancia involucrada o la parte del cuerpo afectada.
- VII. **Dispositivos Médicos usados para el control** y monitoreo del funcionamiento de los equipos terapéuticamente activo, cuando administran niveles o forma de energías potencialmente peligrosas para el cuerpo humano, y cuando administran o intercambian medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias potencialmente peligrosas.
- VIII. **Dispositivos Médicos activos que incorporan**, medicamentos o gases como parte integral y cuya acción en combinación con el equipo pueda afectar su biodisponibilidad.
- IX. **Dispositivo Médico para el diagnóstico “In Vitro”**, que son usados para:
 - Prueba para pacientes portadores de una enfermedad que requieran control médico, o que un resultado erróneo pueda poner en riesgo la vida del paciente o su descendencia.

- Detectar la presencia o la exposición a un agente transmisible que cause una infección seria donde exista un riesgo de propagación en la población.
- Detectar la presencia o exposición a un agente de transmisión sexual.
- Detectar la presencia de un agente infeccioso en el fluido Céfaloraquídeo y sangre.
- Detección o diagnóstico de cáncer.
- Prueba genéticas
- Detección de desórdenes congénitos en el feto.
- Determinar la fase de estadio de una enfermedad.
- Pruebas de compatibilidad sanguínea, de tejidos u órganos para procedimientos de transfusión o trasplante, así como para detección de los grupos sanguíneos.
- Monitorear administrar niveles de drogas, sustancias o compuestos biológicos, si existe riesgo de resultados erróneos que puedan producir una situación de peligro o desventaja para el paciente, jeringuillas de insulina para auto aplicación.
- Se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.
- Experimentar modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o administran medicamentos en cuyo caso se incluirán en la clase III.
- Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la clase III.
- Todos los productos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o en su caso a la hidratación de lentes de contacto, se incluirán en la clase: III.
- Las bolsas de sangre se incluirán en la clase: III.

d- CLASE IV, RIESGO MUY ALTO: Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo, sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión. Ver en Anexo listado enunciativo más no limitativo

REGLA GENERAL N.º 7: Destinados específicamente, para diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo por medio de catéteres, sondas cardíacas y electrodos de marcapasos temporal.

REGLA GENERAL N.º 8: Utilizarse específicamente, en contacto directo con el corazón, el sistema nervioso central, catéteres y electrodos corticales.

REGLA GENERAL N.º 9: Ejercer un efecto biológico o ser absorbibles totalmente o en gran parte en el organismo. Entre los que se encuentran (prótesis articulares , ligamentos anastomosis, stens clavos , placas, producto de cierre interno , implantes de aumento de tejido, injertos vasculares periféricos, implantes del pene, suturas no absorbibles , cemento óseos e implantes maxilofaciales, entre otros).

Se incluirán:

- Dispositivos que experimentan modificaciones químicas en el organismo a la administración de medicamentos, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes tales como, puentes coronas, materiales de relleno y pernos, aleaciones dentales, cerámicas y polímeros que se clasifican en II.
- Todos los dispositivos elaborados utilizando tejidos animales o derivados de los mismos que hayan sido transformados en inviábiles
Excepto en los casos en que los dispositivos médicos estén destinados a entrar en contacto únicamente con la piel intacta.

Corresponderán Dispositivos Médicos:

I- Dispositivos médicos quirúrgicos invasivos, usados para diagnosticar, monitorear o corregir un defecto del corazón, del sistema circulatorio central, del sistema nervioso central o del feto dentro del útero, suturas absorbibles, productos adhesivos biológicos, válvulas, clips de aneurismas, prótesis valvulares, stents espinales, electrodos SNC, suturas cardiovascular, cementos óseo con antibiótico, apósitos con medicamentos, catéteres con heparina, materiales con antibiótico.

II- Dispositivo médico no invasivo, usado para modificar la composición biológica o química de la sangre, o de otros líquidos o fluidos corporales, con el propósito de ser introducidos dentro del cuerpo humano por infusión u otra vía de administración, cuyas características hacen que durante el proceso de modificación se pueda introducir una sustancia extraña en una concentración potencialmente peligrosa.

III- Dispositivo médico activo para terapia, usados para administrar o intercambiar energía desde o hacia el cuerpo, que es usado para el control y tratamiento de la condición de un paciente a través de un mecanismo de auto control, que puede ser potencialmente riesgoso tomando en cuenta la naturaleza de la administración o intercambio, la intensidad de la energía y la parte del cuerpo involucrada.

IV- Todo Dispositivo Médico con sistema de autocontrol, que es usado para el control o tratamiento de la condición de un paciente, a través de un mecanismo de autocontrol.

V- Dispositivo médico que es usado para desinfectar, sangre, tejidos u órganos para ser transfundidos o transplantados.

VI- Dispositivo Médico que incorpora, en su fabricación en parte o en la totalidad, tejidos o sus derivados viables o no, de origen animal (válvulas cardíacas biológicas, apósitos con xenoinjertos porcinos), sutura de catgut, implantes y apósitos de colágeno, así como productos obtenidos a través del uso de tecnología ADN recombinante.

VII- Dispositivo Médico para el diagnostico “In Vitro”, usado para detectar la presencia o exposición de agentes infecciosos transmisibles en sangre, sus componentes, derivados, tejidos u órganos candidatos para transfusión o trasplante.

VIII- Los siguientes Dispositivos Médicos implantables:

- ✓ Válvulas cardíacas
- ✓ Anillo para anuloplastía
- ✓ Marcapaso y sus electrodos
- ✓ Desfibriladores implantables y sus electrodos.
- ✓ Corazón artificial
- ✓ Sistema de asistencia ventricular implantable
- ✓ Sistema implantable de perfusión de medicamentos.
- ✓ Duramadre humana
- ✓ Nanotecnología neurológica cibernética
- ✓ Cubierta para heridas de células humanas
- ✓ Prótesis
- ✓ Entre otros.

3)- Requisitos para el registro sanitario de los dispositivos médicos.

a. CLASE I. BAJO RIESGO:

- i. Solicitud en Formato Establecido
- ii. Licencia sanitaria del establecimiento, emitido por la Dirección de Registro de Dispositivos Médicos de este ministerio.
- iii. Certificado de libre venta que demuestre su uso en el país de origen.
- iv. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- v. Etiquetas, rótulos y empaques
- vi. Según corresponda al dispositivo médico debe cumplir con alguno de los certificados internacionales (FDA,CE,TUV) o su equivalente plenamente demostrable entre otros.
- vii. Los dispositivos deben cumplir con estándares internacionales de gestión de la calidad con aplicación y designación vigente (ISO) correspondiente.
- viii. Poder de representación legal del fabricante al establecimiento para fines de Registro.
- ix. Poder del representante legal.

- x. Profesional Sanitario Responsable
- xi. Especificaciones técnicas y médicas si aplica

Para los **EMB refaccionados**; se pedirá la declaración emitida por el establecimiento que lo reconstruyó que garantice su calidad, seguridad y eficiencia, además de los repuestos necesarios para su mantenimiento.

a. CLASE II. RIESGO MODERADO:

Adjuntar información científica necesaria que respalde la seguridad del producto y un análisis de riesgo del dispositivo médico según las indicaciones, lista de normas específicas aplicadas total y parcialmente si es del caso y descripción de soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento, método de esterilización si aplica:

- i. Solicitud en Formato Establecido
- ii. Licencia sanitaria del establecimiento, emitido por la Dirección de Registro de Dispositivos Médicos de este ministerio.
- iii. Certificado de libre venta que demuestre su uso en el país de origen.
- iv. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
- v. Registro sanitario del país de origen
- vi. Etiquetas, rótulos y empaques.
- vii. Según corresponda al dispositivo médico deben cumplir con alguno de los certificados internacionales (FDA,CE,TUV) o su equivalente plenamente demostrable entre otros.
- viii. Los dispositivos deben cumplir con estándares internacionales de gestión de la calidad con aplicación y designación vigente (ISO) correspondiente.
- ix. Según corresponda al dispositivo médico debe cumplir con alguno de los estándares internacionales de seguridad para paciente y operarios con designación vigente según normativa (UL, IEC, CSA) o su equivalente plenamente demostrable.
- x. Poder del representante legal.
- xi. Profesional Sanitario Responsable
- xii. Especificaciones técnicas y Médicas si aplica (En idioma Español)
- xiii. Poder de representación legal del fabricante al establecimiento para fines de Registro.
- xiv. Estándares de exactitud, precisión y especificaciones técnicas en correlación para las pruebas In-Vitro.
- xv. Muestras del producto en caso de pruebas In-Vitro y material de reposición periódica.
- xvi. Libro de catálogo actualizado donde se encuentra el producto.
- xvii. Programa de vigilancia por parte de fabricante de Dispositivos Médicos para los equipos de alta tecnología.
- xviii. Declaración previa de método de esterilización (si es reutilizable) para los Dispositivos Médicos si aplica.

Para los **EMB refaccionados**, se pedirá la declaración emitida por el establecimiento que lo reconstruyó que garantice su calidad, seguridad y eficiencia, además de los repuestos necesarios para su mantenimiento.

b. CLASE III. RIESGO ALTO. Adjuntar información científica necesaria que respalde la seguridad del producto y un análisis de riesgo del dispositivo médico según las indicaciones, lista de normas específicas aplicadas total y parcialmente si es del caso y descripción de soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento, método de esterilización si aplica.

I- Deberán llevar estudios clínicos de tercer nivel sobre el uso para la demostrar la seguridad y efectividad.

II- Además de lo establecido en los requisitos de la Clase II, presentar los originales de la siguiente información:

- Descripción del Dispositivo Médico, clasificación y los materiales usados en su fabricación (aplicable al nivel de riesgo).
- Lista de los países donde el Dispositivo Médico ha sido vendido y un resumen de cualquier problema reportado a la salida post mercado, si los hubiera en cualquiera de esos países (aplicable al nivel de riesgo).
- Dispositivo Médico para diagnóstico In-Vitro debe de demostrarse que las pruebas experimentales fueron realizadas en población y ambientes similares a los de las personas a quienes van dirigidos.
- Ensayos clínicos In-Vitro ó en vivo para Dispositivo Médico clase III y IV, con excepción de los Dispositivos Médicos provenientes de Australia, Canadá, Estados Unidos, Unión Europea y Japón.
- Presentación de un programa de reporte de fallas terapéuticas y incidentes adversos para los Dispositivos Médicos emitidos por el fabricante. Deberán llevar estudios clínicos de las fase II y III, sobre el uso para la demostrar la seguridad y efectividad.

c. CLASE IV. RIESGO MUY ALTO. Adjuntar información científica necesaria que respalde la seguridad del producto y un análisis de riesgo del dispositivo médico según las indicaciones, lista de normas específicas aplicadas total y parcialmente si es del caso y descripción de soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento, lista de países donde se comercializa, método de esterilización si aplica.
Deberán llevar estudios clínicos de fase III, sobre el uso para la demostrar la seguridad y efectividad.

Además de lo establecido en los requisitos de la Clase II y III, presentar los originales de la siguiente información:

- Análisis y evaluación de riesgos y las medidas a adoptar para la reducción de ellos, que satisfagan los requerimientos de seguridad y eficacia, elaborados por la casa fabricante.
- Bibliografía de reportes publicados relacionados sobre el uso, seguridad y eficacia del Dispositivo Médico.
- En el caso del Dispositivo Médico para diagnóstico In-Vitro que utilicen o hayan sido fabricados a partir de tejidos o sus derivados de humanos o animales, presentar evidencia objetiva de la seguridad biológica de estos.

4)- Requisitos para Insumos de Reactivos de Laboratorio.

Presentar además de lo establecido en los requisitos anteriores, la literatura del insumo que deberá contener:

- Principio bioquímico de la prueba.
- Presentación del reactivo.
- Número de catálogo.
- Numero de Lote
- Descripción de la técnica y de los reactivos que utiliza.
- Fecha de vencimiento del producto (para todos los DM calidad de esterilización o vida útil)
- Prueba para la cual se utiliza.
- Métodos y procedimientos de la prueba
- Condiciones de almacenamiento
- Condiciones para el manejo (Hoja técnica de Bioseguridad) cuando aplique al dispositivo medico
- Simbología del tipo de riesgo (Explosivo, muy toxico, corrosivo, altamente inflamable, etc).
- Método de desecho o disposición final del producto (cuando aplique).

5)- Requisitos para los dispositivos médicos (Equipo Biomédico) usados o refaccionados:

- A. Debe presentar además de lo establecido en los requisitos anteriores, certificado emitido por un ente acreditado internacionalmente que garantice que el Dispositivo Médico cumple con los requisitos de seguridad, calidad y eficacia.
- B. Se autoriza la importación, adquisición o donación de equipos biomédicos usados de la clase I y II los cuales están considerados como tecnología de control general y especial respectivamente, para estos dispositivos previo su importación deben presentar certificado por el fabricante o su representante en el país de origen o importador, en el que conste que los equipos no tienen mas de

cinco años de fabricación y que se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento.

- C. Se permite el ingreso al país de equipos biomédicos repotenciados clase III y IV siempre y cuando se acompañen de la certificación de buen funcionamiento emitida por el fabricante o su representante legal en el país, cumpliendo de igual manera con lo manifestado en el inciso anterior. El repotenciamiento de ninguna manera podrá alterar el diseño inicial del equipo y el fabricante o su representante oficial o el repotenciador autorizado por el fabricante deberá garantizar que el equipo biomédico cuenta con las mismas características y efectividad cuando el equipo estaba nuevo.
- D. El Ministerio de Salud está facultado para revisar en cualquier tiempo los registros de Dispositivos Médicos emitidos, con el fin de verificar si de acuerdo a los avances técnicos o científicos se han modificado las especificaciones de los mismos, por lo que podrá solicitar la documentación Vigencia del registro sanitario de un dispositivo médico correspondiente

6)- La vigencia del Registro Sanitario de un Dispositivo Médico será de cinco años, a partir de su otorgamiento (siempre que este válido el permiso (CLV o BPM) otorgado en su país de origen y este vigente al día de extenderse el registro, se podrá dar hasta vigencia con que la presentarán). Durante este período el Laboratorio fabricante está en su derecho de solicitar la autorización de cualquier variación en la información presentada para fines de registro o notificación, adjuntando el documento que lo avale.

7)- Requisitos para la Renovación del Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos.

- a. Para presentar solicitudes de renovación de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria de Dispositivos Médicos, es indispensable presentar:
- b. Solicitud en formato establecido
- c. Certificado de Libre Venta (CLV).
- d. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
- e. Según corresponda al dispositivo médico debe cumplir con alguno de los certificados internacionales (FDA, CE, TUV) o su equivalente plenamente demostrable entre otros
- f. Los dispositivos médicos deben cumplir con los estándares internacionales de Gestión de la calidad con aplicación y designación vigente (ISO) correspondiente.
- g. Según corresponda al dispositivo médico deben cumplir con alguno de los estándares de seguridad para paciente y operarios con designación vigente según normativa (UL, IEC, CSA) o su equivalente plenamente demostrable.

- h. Etiquetas, Rótulos y Empaques
- i. Declaración Jurada del fabricante de que el dispositivo mantiene las características del original.
- j. Información sobre perfil de seguridad del dispositivo médico post mercado.

8) - Inscripción en el Libro de Registro

El dispositivo médico, será inscrito en el libro registro, asignándole un número romano el cual describe la clasificación según riesgo, código establecido, fecha de inscripción (día, mes y año) y número secuencial o correlativo por orden de inscripción. Ejemplo: IV05 -290311-1.

Los Códigos de Clasificación establecidos son: 02 Instrumental Quirúrgico, 03 Reactivo de Laboratorio y Patología, 04 Material de Reposición Periódica, 05 Equipos, 08 Reactivos de Laboratorio de Epidemiología

La información a registrarse en el libro describirá:

- a. Nombre técnico del Dispositivo Médico
- b. Nombre Comercial
- c. Nombre del fabricante y país
- d. Información técnica científica (No de Catalogo, Marca & Modelo)
- e. Especificaciones técnicas
- f. Indicaciones de uso
- g. Métodos y procedimientos de la prueba (Reactivo de Laboratorio)
- h. Contraindicaciones de uso
- i. Advertencia de uso
- j. Nivel de clasificación nivel de riesgo
- k. Nombre de la persona natural o jurídica representante en Nicaragua
- l. Profesional responsable del registro
- m. Nombre del establecimiento.
- n. Fecha de inscripción y de vencimiento del registro
- o. Número de referencia del resultado de análisis del laboratorio de control de calidad del MINSa si aplica:

NOTA: LA COPIA DEL CERTIFICADO DE REGISTRO EMITIDO SE DEBE ADJUNTAR AL EXPEDIENTE DE LA SOLICITUD DE CADA DISPOSITIVO MÉDICO

VIII. BIBLIOGRAFÍA

1. Ley No.423 “Ley General de Salud”, publicada en “La Gaceta, Diario Oficial”, No.91 del 17 de Mayo de 2002, y su reglamento.
2. Ley No.292 “Ley de Medicamentos y Farmacia”, publicada en “La Gaceta, Diario Oficial”, No. 103. Del cuatro de Junio de mil novecientos noventa y ocho., y su reglamento.
3. Taller internacional sobre regulación de equipos y dispositivos médicos Región Centroamericana Informe Final Panamá 7 al 9 de Octubre 2002
4. Europe Smart Cards (202), Smart Cards Evolution in the health Area – A Requirements Survey. Trallazer 11 Health White Paper v.0.55
5. Chambers G (Editor) 2001 A European Health Card- Final Study European Parliament, DG for Research, Directorate A STOA Unit Reference PE 296, 701/Fin St Luxemburg, (March 2001)
6. National Institute of Standards and Technology (1996), Generally Accepted Principles and Practices for Securing Information Technology Systems. NIST Technology Administration, U.S. Department of Commerce.
7. Hickson G.B., Federspiel CF, Picheri JW, et al. Patient complaint and malpractice Rick JAMA 2002 jun12; 289(22) ; 2951-7
8. Porto G. Disclosure of medical error: facts and fallacies J Health Risk Manag 2001 Fall; 21 (4): 67-76
9. Knox E, Walker js. Case Study risk modification using closed Claims analysis. Health Serv J 1997 Jun 26, 107 (Suppl 6): 5559 Example of systems analysis to obstetric units.
- 10.Spath PL. Using failure mode and effects analysis to improve patient safety. AORN/2003 Jul, 78(1): 16-37
- 11.Cohen MR, Senders J, Davis Nm. Failure mode and effects analysis a novel approach to avoiding dangerous medication errors and accidents Hosp Pharm 1994 Apr 29 (4) 319-24.
- 12.Youngberg BJ. Meeting the challenges of patient safety through the desing of now rsk management process. J Health Risk Manag 2001 Fall, 21 (4): 5-11

13. Enterprise risk management takes hold in healthcare. *Risk Manage Rep* 2002; 21 (6) : 1-6
14. Porto G. Disclosure of medical error: facts and fallacies *J Health Risk Manag* 2001 Fall; 21 (4): 67-76.
15. Berwick DM. Continuous improvement as an ideal in health care. *N Engl J Med* 1989 Jan 5; 320 (1): 53-6
16. Casalau RF. Total quality management in health care. *Hosp Health Services Admin* 1991 spring 36 (1): 134-46
17. A Model Regulatory Program for Medical Devices: An International Guide, Author: Robert C. Eccleston, PAHO 2001, pag: 27, 43, 51
18. Enforcement Priorities Guidance on Reuse of Single-Use Devices, "Committee for Clinical Review, United States Food And Drug Administration; August 2000.
19. How FDA Is Causing A Technological Exodus- A Comparative Analysis of Medical Device Regulation: United State, Europe, Canada and Japan, "Robert Higgs, Ph.D, The independent Institute; February 1995.
20. Model Product Approval System for Rapidly Emerging Markets, "Health Industry Manufacturers Association; January 1996.
21. A Guide for The Development Of Medical Device Regulations PAHO / WHO, Medical Devices Bureau Therapeutic Products Directorate Health Products And Foods Branch, Author: Michael Cheng, PAHO 2001. pag, 3739,59.
22. Guía de criterios de clasificación Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS – México).
23. Guía de clasificación del riesgo (INVIMA – Colombia).

ANEXOS

ANEXO I. TERMINOLOGIA EMPLEADA SUS DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Para efecto de interpretar la presente Norma, se presentan las siguientes definiciones:

1. **Accesorio:** Producto fabricado exclusivamente con el propósito de integrar o complementar un equipo médico, otorgándole una función o característica técnica complementaria.
2. **Acondicionamiento:** Son todas las operaciones por las cuales un dispositivo medico se empaqueta y rotula para su distribución.
3. **Agente de diagnóstico:** Sustancia empleada en la determinación de la naturaleza de una enfermedad o estado físico anormal.
4. **Aseguramiento de la calidad:** Todas las actividades planificadas y sistemáticas implementadas dentro de un sistema de calidad y demostrado según se requiera, para entregar confianza adecuada que una entidad cumple con los requisitos para la calidad.
5. **Advertencia:** Llamado de atención, generalmente incluido en los textos de las etiquetas y/o empaques, sobre algún riesgo particular asociado con la utilización de los dispositivos médicos.
6. **Buenas prácticas de manufactura (BPM):** Conjunto de normas y procedimientos destinados a garantizar la producción uniforme de lotes de Dispositivos Médicos. Así como su seguridad y eficacia, según estándares nacionales e internacionales de calidad.
7. **Comercialización:** Poner a disposición, a título oneroso o gratuito, con vista a su distribución y / o utilización de mercado, un dispositivo medico nuevo o totalmente renovado no destinado a investigaciones clínicas.
8. **Certificado de libre venta (CLV):** Es el documento expedido por la autoridad sanitaria o autoridad competente que certifica que el Dispositivo Médico está autorizado para la venta, uso y distribución en el Estado, región o país de origen
9. **Certificado de Capacidad de Producción – (CCP)-:** Es el acto administrativo que expide el MINSA, para los dispositivos médicos de Clases I y II, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias, de control de calidad, de dotación y de recurso humano por parte del establecimiento fabricante de dispositivos médicos, que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos.

- 10. Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento – (CCAA)-:** Es el acto administrativo que expide el MINSA, para los dispositivos médicos en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento, de control de calidad, de dotación y de recurso humano, que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos.
- 11. Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Nacional (CCBPMN):** Es el acto administrativo que expide el MINSA para clase I, II, III, en el cual se indica que el establecimiento fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos.
- 12. Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Internacional (CCBPMI):** Es el documento expedido en el país de fabricación para los dispositivos clase I, II, III, IV en el cual se indica que el establecimiento fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos.
- 13. Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias:** Es el documento expedido por el MINSA, en el que consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, de recursos humanos y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del establecimiento fabricante, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran, el cual registrará hasta tanto se certifique el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM).
- 14. Dispositivo:** Cualquier mecanismo o artificio creado o concebido para un propósito, dispuesto para producir una acción prevista.
- 15. Dispositivos Médicos: De acuerdo a la definición de la Organización Mundial de la Salud, se define como:** Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, material, u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo los accesorios y el software necesarios para su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en seres humanos para:
- Diagnóstico, prevención, mitigación, supervisión, tratamiento, alivio de una enfermedad.
 - Diagnostico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio de una lesión o de una deficiencia.
 - Investigación de desorden o estado físico anormal o sus síntomas, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
 - Restauración, corrección o modificación de una función fisiológica o estructura corporal.
 - Control de la natalidad, cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.

- Examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano y que no cumple su acción básica prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos, o metabólicos, pero que puede ser asistido en sus funciones por dichos medios.
- Desinfección de dispositivos médicos.

16. Dispositivo Médico Activo: Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúe mediante conversión de dicha energía.

17. Dispositivo Médico Activo Terapéutico: Dispositivo médico activo utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto de la prevención, tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia en humanos.

18. Dispositivo Médico Terapéutico: Cualquier tecnología biomédica activa utilizada solo o en combinación con otras tecnologías biomédicas, destinadas a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

19. Dispositivo Médico Activo Diagnóstico: Cualquier dispositivo médico activo utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinados a proporcionar información para la detección, diagnóstico, control o tratamiento de estados fisiológicos, de estados de salud, de enfermedades o de malformaciones congénitas en humanos.

20. Dispositivo Médico Alterado: Es aquel que se encuentra en una de las siguientes situaciones: cuando sin el lleno de los requisitos señalados en la presente norma se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición o el diseño oficialmente aprobado o cuando se le hubieren adicionado sustancias o elementos que puedan modificar sus efectos o sus características funcional físicoquímicas o microbiológicas.

Cuando sin el lleno de los requisitos señalados en la presente norma, hubiere sufrido transformaciones en sus características funcionales, físicoquímicas, biológicas y microbiológicas, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos. Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del dispositivo médico, cuando aplique.

Cuando no corresponda al autorizado por el Ministerio de Salud o se hubiere sustituido el original, total o parcialmente.

Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.

Cuando se altere el diseño original o la composición del dispositivo médico.

- 21. Dispositivo Médico Combinado:** Se considera dispositivo médico combinado un dispositivo que forme con un fármaco un solo producto, destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal tiene una acción farmacológica será evaluada las normas que lo contemplen o modifiquen el MINSA. Si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco es accesoria o auxiliar es decir que ayuda, pero no es el objetivo para el que se destina el producto, se regirá a través de la presente norma con la verificación de calidad y seguridad del medicamento.
- 22. Dispositivo Médico Destinado a Investigaciones Clínicas:** Cualquier dispositivo médico para ser utilizado por un facultativo especialista, en investigaciones efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.
- 23. Dispositivo Médico con sistema de auto control:** Cualquier Dispositivo que cuentan con sistema que le permiten percibir, interpretar o tratar una condición médica, por si mismo.
- 24. Dispositivo Médico Falsificado:** Aquel dispositivo que pone en grave riesgo la vida y salud de los pacientes debido a que el dispositivo medico no posee los principios o ingredientes activos y no activos que se requieren para brindar un tratamiento efectivo en la atención en salud. Estos dispositivos suelen comercializarse infringiendo marcas de fábricas o imitando cumplir con los requisitos exigidos de calidad, seguridad y eficacia de aquellos dispositivos que cumplen con todas las disposiciones técnicas y legales.
- 25. Dispositivo Fraudulento:**, Aquel dispositivo al que se le establecen indicaciones y finalidades que no están soportadas por una base científica ya que es ensamblado total o parcialmente sin ningún criterio de control de calidad , registro sanitario o permiso de comercialización para el uso y aplicación.
- 26. Dispositivo Médico de uso único:** Cualquier Dispositivo destinado a ser usado en prevención, diagnóstico, terapia, rehabilitación o anticoncepción, utilizable solo una vez, según lo especificado por el fabricante.
- 27. Dispositivo Médico implantable:** Cualquier producto diseñado: para ser implantado totalmente en el cuerpo humano, o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular, mediante intervención quirúrgica y destinada a permanecer allí después de la intervención. Se considerará asimismo producto implantable cualquier producto destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención durante un período de al menos treinta días.

- 28. Dispositivo Médico Adulterado:** Cualquier Dispositivo al cual se le ha alterado su calidad variando o reemplazado los elementos constitutivos ajenos que no forman parte de la composición y diseño de origen.
- 29. Dispositivo Médico Vencido.** Cualquier dispositivo medico que ha agotado su vida útil lo cual es el periodo del tiempo durante el cual se espera que un producto almacenado o en pleno uso, satisfaga las especificaciones establecidas.
- 30. Dispositivo Médico Deteriorado:** Cualquier dispositivo medico que se ha averiado o dañado a tal grado que no podría ser utilizado para la prestación de servicios de salud.
- 31. Dispositivo médico para el diagnóstico “In Vitro”:** Cualquier articulo de uso médico que consista en un reactivos, producto reactivo, calibrador material de control, equipo, instrumento, aparato, equipamiento o sistema, utilizado solo o en combinación con otros, destinados por el fabricante a ser utilizados en Vitro para el estudio de muestras procedente del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre o de tejidos solo o principalmente con el fin de proporcionar información relativa a un estado fisiológico, estado de salud o enfermedad o anomalías congénita de ellas o para determinar la seguridad con receptores potenciales
- 32. Dispositivos Médicos no invasivos:** Todos los productos no invasivos se incluirán en la clase I, con las excepciones enumeradas en definición de las otras clases. Todos los productos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada, destinados a ser utilizados como barrera mecánica para la comprensión o para la absorción de exudados.
- 33. Dispositivo Médico invasivo:** Producto que penetra parcial o completamente en el interior del Cuerpo bien por un orificio corporal o bien a través de a superficie corporal Orificio corporal: cualquier abertura natural del cuerpo, así como la superficie externa del globo ocular, o una abertura artificial creada de forma permanente, como una estoma.
- 34. Dispositivo Médico quirúrgicamente invasivo:** Producto invasivo que penetra en el interior el cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica. Los productos Instintos a los aludidos en el párrafo anterior y cuya penetración no se produzca a través de uno de los orificios corporales reconocidos serán considerados productos invasivo de tipo quirúrgico
- 35. Dispositivo Médico Quirúrgico reutilizable:** Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, cerrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo, y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes

- 36. Dispositivo Médico o Equipo Biomédico Vital No Disponible:** Son aquellos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o grupo de pacientes, y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentran disponibles en el país o las cantidades no son suficientes.
- 37. Dispositivos con Superficie de Contacto:** Son aquellos que incluyen contacto con piel, membrana mucosa y superficies abiertas o comprometidas.
- 38. Dispositivos de Comunicación Interna y Externa:** Incluyen los dispositivos que entran en contacto directo con la corriente sanguínea o sangre, fluidos corporales o aquellos que se comunican con tejidos, huesos y con el sistema pulpa / dentina.
- 39. Dispositivo Médico Terminado:** Es el que se encuentra en su empaque definitivo, apto para ser usado y listo para su distribución comercial.
- 40. Dispositivo Médico Sobre Medida:** Todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado.
- 41. Equipo Biomédico:** Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, mecánicos, hidráulicos y/o híbridos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituye equipo biomédico aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un solo uso.
- 42. Equipo Biomédico de Tecnología Controlada:** Son aquellos dispositivos médicos sometidos a un control especial, por estar incluidos en alguna de las siguientes situaciones:
- De acuerdo a su clasificación de alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos; así como los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y su destino previsto.
 - Los prototipos que conlleve a nuevos desarrollos científicos y tecnológicos.
 - Los que sean objeto de control de la oferta mediante la utilización de estándares que permitan la distribución eficiente de la tecnología, por zonas geográfica en el país según los parámetros del de la Ley General de Salud.
 - Que corresponda a equipo usado o repotenciado.
- 43. Equipo Biomédico Nuevo:** Se aplica a aquellos equipos que no han sido usados y que no tienen más de dos (2) años desde la fecha de su fabricación.

44. Equipo Biomédico en Demostración: Es aquel equipo biomédico nuevo, que se utiliza para promover la tecnología. Los equipos biomédicos en demostración importados pueden ser nacionalizados antes de un (1) año a partir de su importación y solo pueden ser certificados por su fabricante o su representante en Nicaragua.

45. Equipo Biomédico Usado: Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración, que no tienen más de cinco (5) años de servicio desde la fecha de su fabricación o ensamble.

46. Equipo Biomédico Repotenciado: Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración y que parte de sus subsistemas principales han sido sustituidos con piezas nuevas por el fabricante o el repotenciador autorizado por el fabricante, que cumplen con los requisitos especificados por éste y las normas de seguridad bajo el cual fue construido.

El repotenciamiento de ninguna manera altera el diseño inicial del equipo y debe garantizar mediante certificado emitido por el fabricante o su repotenciador autorizado o el representante oficial, que el equipo biomédico cuenta con las mismas características en cuanto a calidad y efectividad del equipo nuevo.

47. Equipo Biomédico Prototipo: Incluye todos aquellos que se encuentran en fase de experimentación que aún no se han empleado en la prestación de servicios o en demostraciones y que no cuentan con el certificado de venta libre expedido por el organismo nacional competente o su homólogo en el país de origen

48. Estabilidad: Propiedad del dispositivo médico de mantener sus características originales en el tiempo de vida útil dentro de las especificaciones establecidas de calidad.

49. Estándares de calidad: Normas que contienen especificaciones técnicas u otros criterios precisos destinados a ser empleados en forma consistente como regla, guías o definiciones de las características de materiales, productos, procesos y servicios de manera que ellos se ajusten a sus propósitos.

50. Estudio clínico: Actividad desarrollada por el fabricante, a través de profesionales calificados en condiciones adecuadas previamente autorizada por la autoridad sanitaria competente, con la finalidad de demostrar o comprobar las características de funcionamiento del Dispositivo Médico.

51. Etiqueta: Cualquier leyenda, escrito, marca, rótulo o prospecto que se adjunta, se incluye dentro, se acompaña o pertenece al Dispositivo Médico, o se adhiere a cualquiera de los envases.

52. Exactitud: Grado de proximidad de un resultado o el promedio de un conjunto de resultados al valor real.

53. Finalidad o uso previsto: La utilización a la que se destina el dispositivo médico según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, en las instrucciones de utilización y /o en el material publicitario.

54. Familia de Dispositivos Médicos: Conjunto de Dispositivos Médicos que han sido elaborados por el mismo fabricante, donde cada producto posee características técnicas semejantes (principio de funcionamiento de los productos; finalidad, uso y aplicación a la que se destinan los productos; precauciones, cuidados especiales y esclarecimientos sobre el riesgo decolorante de su uso y aplicación; materiales idénticos) diferenciándose solamente en sus especificaciones métricas, tales como: dimensiones, volumen, peso entre otras.

55. Fabricante: Es la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico o un equipo biomédico.

El fabricante será el responsable del producto final, independientemente del hecho de que las etapas mencionadas sean hechas por la misma persona o en su nombre por un tercero.

56. Fecha de Expiración o Caducidad: Es la que indica el tiempo máximo dentro del cual se garantizan las especificaciones de calidad de un producto establecidas para su utilización.

57. Finalidad Prevista: La utilización a la que se destina el dispositivo médico según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o material publicitario, las cuales deben ser acordes con las autorizadas en el respectivo registro sanitario o en el permiso de comercialización.

58. Investigación Clínica: La investigación biomédica debe contemplarse como una tarea habitual y parte esencial de la buena práctica médica. La integración de la investigación con la práctica clínica garantiza mayor calidad de los servicios de salud y una mejor implementación de los avances médicos en la prevención y tratamiento de las enfermedades, así como el cuidado más ético y eficiente de los pacientes.

59. Importadora / Distribuidora: Establecimiento destinado a la importación, depósito, distribución y venta a Farmacias y Establecimientos de Salud autorizados por el Ministerio de Salud, de Dispositivos Médicos registrados debidamente en el Ministerio de Salud.

60. Importación Temporal de Equipo Biomédico a Corto Plazo: Es aquella que se realiza cuando el equipo biomédico se importa para atender una finalidad específica que determine su corta permanencia en el país. El plazo máximo de importación será de seis (6) meses contados a partir del levante de la mercancía, prorrogables por la autoridad aduanera por tres (3) meses más.

- 61.Importación Temporal de Equipo Biomédico a Largo Plazo:** Es aquella que se realiza cuando se trate de equipo biomédico contemplado como un bien de capital, sus piezas y accesorios necesarios para su normal funcionamiento que vengan en el mismo embarque. El plazo máximo de esta importación será de cinco (5) años contados a partir del levante de la mercancía.
- 62.Incidente adverso:** Daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- 63.Inserto:** Es cualquier material impreso, digitalizado o gráfico que contiene instrucciones para su almacenamiento, utilización o consumo seguro del dispositivo médico.
- 64.Instrucciones de uso:** Información detallada dirigida al usuario y al operador sobre el uso del Dispositivo Médico contenida en manuales, prospectos, guías, insertos u otros documentos que lo acompañan.
- 65.Instrumento quirúrgico o dental reutilizable:** Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, serrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ninguna tecnología biomédica activa, y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.
- 66.Insumo:** Implementos que sirven para un determinado fin y que se pueden denominar como materias primas, específicamente útiles para diferentes actividades y procesos, pueden ser componentes de diversos dispositivos médicos manufacturados.
- 67.Kit de pruebas diagnósticas:** Dispositivo Médico para diagnóstico in Vitro, compuesto de reactivos y artículos, destinados para ser utilizado en una prueba específica.
- 68.Licencia Sanitaria de funcionamiento:** Documento público emitido por el Ministerio de Salud a un establecimiento que fabrique, importe, exporte, almacene, distribuye y comercialice Dispositivos Médicos que garantice previamente las condiciones sanitarias de operación y de calidad.
- 69.Lote:** Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que pueda esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el dispositivo médico. El lote puede ser subdividido.

- 70. Manual de especificaciones médicas y técnicas:** Son todas las descripciones de los parámetros técnicos y médicos, incluyendo variaciones permisibles, descripción general y bloques que componen el equipo, modelo; así como requerimientos de calidad y confiabilidad.
- 71. Modelo:** Es la designación mediante números, letras o su combinación con la cual se identifica el diseño y la composición de un equipo biomédico.
- 72. Notificación:** Acto mediante el cual se realiza y se aporta la documentación requerida en el presente manual que permite a un Dispositivo Médico Clase I pueda ser importado, fabricado, manipulado, distribuido y comercializado en Nicaragua.
- 73. Número de Lote:** Designación (mediante números, letras o ambos) del lote de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad.
- 74. Número de Serie:** Designación (mediante números, letras o ambos) del dispositivo médico que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad.
- 75. Oficina de Registro de Dispositivos Médicos:** Es la instancia encargada de realizar las acciones técnicas y administrativas necesarias para garantizar la evaluación, notificación y registro de los Dispositivos Médicos.
- 76. Orificio del cuerpo:** Cualquier abertura natural del cuerpo humano, incluyendo la cavidad ocular o cualquier abertura artificialmente creada tal como una estoma.
- 77. Ortesis:** Aparato que suple parcial o totalmente las funciones de un órgano que no ha sido extraído o amputado.
- 78. Permiso de Comercialización para Equipo Biomédico de Tecnología Controlada:** Es el documento público expedido por el MINSA, previo al procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico - legales establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expendir o vender un equipo biomédico controlado.
- 79. Plazo:** Se refiere al tiempo de permanencia de un Dispositivo Médico en el cuerpo humano. Los plazos pueden ser: Transitorio, hasta por 60 minutos de uso continuo. Corto plazo, mayor de 60 minutos y hasta 30 días de uso continuo. Largo plazo, más de 30 días de uso continuo. Permanente, en forma definitivo.
- 80. Precauciones:** Medidas de seguridad que se deben cumplir al usar todo dispositivo.

- 81. Precisión:** La concordancia entre resultados obtenidos en una determinación analítica, utilizando repetidas veces un procedimiento experimental, bajo condiciones prescritas. Estas últimas se definen específicamente en el caso de la repetitividad y reproducibilidad.
- 82. Profesional Responsable:** Es el profesional del área de las ciencias médicas y electromedicina que asume la Dirección Técnica y científica de un establecimiento que fabrica, importa, exporta, distribuya, comercialice Dispositivos Médicos, y efectúe el trámite de Notificación y Registro Sanitario de los mismos.
- 83. Procedimiento Médico Quirúrgico:** Las prácticas de un proveedor de un servicio de salud, que incluye generalmente una combinación de conocimientos y habilidades clínicas y quirúrgicas en el manejo de medicamentos y dispositivos biomédicos para satisfacer una necesidad en salud.
- 84. Prótesis:** Elemento artificial mediante el cual se sustituye la parte de un órgano y suple, compensa y ayuda a su funcionamiento.
- 85. Puesta en servicio:** La fase en que un dispositivo médico está listo para ser utilizado en el mercado por primera vez con arreglo a su finalidad prevista.
- 86. Referencia:** Variante cualitativa o de diseño de un producto, empleado para un mismo uso y que corresponde a un mismo titular y fabricantes.
- 87. Registro Sanitario:** es el acto administrativo mediante el cual el Ministerio de Salud, evalúa y certifica conforme criterios científico técnico la calidad y seguridad sanitaria de los equipos y materiales biomédicos, a fin de llevar a cabo el control sanitario posterior de dichos dispositivos médicos en el mercado.
- 88. Riesgo:** Probabilidad de que se produzca un daño a la salud del paciente.
- 89. Sistema de Administración:** Aquellos utilizado por la organización que garantizan la presentación eficiente y efectiva de un servicio de salud, por ejemplo: en las áreas de personal, finanzas, suministros de servicio de atención domiciliaria o similar, entre otros.
- 90. Sistemas de Apoyo:** Aquellos que, sin constituir la tecnología focal en la presentación de un servicio de salud, proveen el ambiente y las facilidades para su realización, como son los componentes asistenciales, hoteleros y de información. De este sistema hace parte el equipo industrial de uso hospitalario, las plantas eléctricas, los equipos de lavandería y cocina, las calderas, las bombas de agua, los equipos de esterilización, el equipo de seguridad, el de refrigeración y aire acondicionado y otros equipos relacionados con los servicios de apoyo del hospitalario.

Hacen parte del equipo de comunicaciones e informática: el equipo de computo, las centrales telefónicas, los equipos de radio comunicaciones, los equipos que permiten el procesamiento, reproducción y transcripción de información y todos aquellos que conforman el sistema de información hospitalario.

- 91.Servicio de Soporte Técnico:** Son todas las actividades realizadas para asegurar el buen funcionamiento del equipo biomédico, involucrando aquellas consideradas como de mantenimiento preventivo, correctivo, verificación y verificación de la calibración, entre otras.
- 92.Seguridad:** Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos o adversos.
- 93.Sistema Nervioso Central:** Se entiende como sistema nervioso central el encéfalo, la médula espinal y las meninges.
- 94.Sistema Circulatorio Central:** Corresponde a los siguientes vasos: arteria pulmonar, aorta ascendente, arterias coronarias, arteria carótida común, arteria carótida externa e interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, vena cordis (coronaria mayor y seno coronaria), vena pulmonar, vena cava superior e inferior
- 95.Tarjeta de Implante:** Documento donde se registra el nombre y modelo del dispositivo medico, número de lote o número de serie, dirección del fabricante, el nombre de la institución en donde se realizó el implante y la fecha del mismo, así como la identificación del paciente.
- 96.Tecnovigilancia:** Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la calificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.
- 97.Tecnología biomédica:** La aplicación de los conocimientos científicos representados en los medicamentos, equipos, dispositivos y procedimientos médicos y quirúrgicos utilizados en la atención en salud y los sistemas de administración y apoyo por medio de los cuales se proporciona esta atención.

98. Duración: Se refiere al tiempo de permanencia o contacto del dispositivo médico con el cuerpo humano, es uno parámetro definidos para poder clasificar el nivel de riesgo del dispositivo médico.

- **Uso a corto plazo:** Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de hasta treinta días.
- **Uso prolongado:** Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta días.
- **Uso transitorio:** Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta minutos.

99. Usuario: Persona física o jurídica que adquiere o utiliza un Dispositivo Médico como destinatario final.

100. Vigilancia: Es la recolección e interpretación de datos obtenidos a través de programas de monitorización y de cualquier otra fuente, los cuales sirven para detectar y evaluar periódicamente cambios en la situación sanitaria relacionada a los Dispositivos Médicos.

101. Vigilancia posterior a la venta: El grado de complejidad de un sistema en el seguimiento del funcionamiento de equipos y dispositivos, la documentación de problemas y la divulgación de la información vital acerca de los incidentes que ha experimentado usuarios con los equipos y dispositivos, depende desde luego de los recursos disponibles y otras consideraciones locales y nacionales.

102. Vida Útil: Periodo del tiempo durante el cual se espera que un producto almacenado o en pleno uso, satisfaga las especificaciones establecidas. Se emplea para determinar la fecha de expiración del producto o bien y se determina a través de estudios de estabilidad en varios lotes del producto.

103. Evaluación Tecnología en Salud (ETS): La forma integral de investigar las consecuencias clínicas, económicas y sociales del empleo de la tecnología a corto, mediano y largo plazo así como sus efectos directos e indirectos, deseados y no deseados.

Abreviaturas.

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPS: Organización Panamericana de la Salud

ECRI: Agencia Internacional de información sobre los Dispositivos Médicos (Emergency Care Reserarch Institute).

FDA: (U.S, Food and Drug Administration) Agencia de certificación de buenas practicas de manufacturas de los países fabricantes

CSA: Canadian Standards Association.

BSI: Bristish Standards Institution.

CE : Conformidad Europea

IEC: Internacional Electrotechnical Comisión

UL: Underwriters Laboratoires

TUV: Technischer Ueberwachungs Verein

JIS: Japanese Industrial Standards

ISO : Organización Internacional de Normalización

ANEXO II

SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

No. de Solicitud:

Fecha de Presentación:

De conformidad con la Ley No. 423, Ley General de Salud y Ley No. 292, Ley de Medicamentos y Farmacia solicito el registro del siguiente producto:

1. Datos del Producto

- a. Nombre Técnico del Dispositivo Médico:-----
- b. Nombre Comercial: -----
- c. Indicaciones de uso:-----
- d. Contraindicaciones:-----
- e. Advertencias de uso: -----

- f. Área de utilidad: -----
- g. Marca/Modelo/ No. Ref/:-----
- h. Tipo de Presentación:-----
- i. Fecha de elaboración y vencimiento del producto:-----
- j. Condiciones de almacenamiento:-----
- k. Condiciones de transporte: -----
- l. No. de partes si es un componente:-----

2. Datos del Fabricante.

Nombre completo del fabricante:-----
País de origen:-----
Dirección: -----
Teléfono:----- Fax-----

E- mail:-----Pag. Web -----

3. Datos del Representante Legal

Nombres y Apellidos:-----

Dirección:-----

Teléfono: ----- Fax -----

E-mail:-----

Datos del Importador y/o Distribuidor:

Razón social: -----

Dirección:-----

Teléfono:----- Fax -----

E- mail:-----

Pagina Web:-----

5. Datos del Profesional Responsable:

Nombres y apellidos:-----

Registro Sanitario:-----

Dirección:-----

Teléfono:----- Fax -----

E- mail:-----

6- Documentos Adjuntos:

Marcar con (X), si no aplica indicar (N/A)	Si	No
Licencia Sanitaria del Establecimiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Poder de representación hacia el <i>Establecimiento</i> (<i>Legalizado y Consularizado</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Poder del Representante Legal del Establecimiento (<i>Copia con Razón de Cotejo</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Profesional Sanitario Responsable.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Certificado de Libre Venta (CLV) (<i>Legalizado y Consular izado</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Buenas Prácticas de Manufactura (BMP) (<i>Legalizado y Consularizado</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Registro Sanitario del dispositivo médico del país de origen (Para D.M de la clase II, III y IV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Según corresponda al dispositivo medico, deben cumplir con alguno de los certificados vigentes (FDA, CE,TUV) o su equivalente plenamente demostrable (<i>Legalizado y Consularizado</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Certificado de estándares internacionales de gestión de la calidad con aplicación y designación vigente según la (ISO) correspondiente. (<i>Legalizado y Consularizado</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Según corresponda al dispositivo debe cumplir con alguno de los estándares internacionales de seguridad para paciente y operarios con designación vigente según normativa (UL, IEC, CSA) o su equivalente plenamente demostrable. (<i>Legalizado y Consularizado</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Instructivo si procede para su uso o manual de operación en idioma español	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Etiquetas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rótulos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Empaque	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Documentos que soportan la expiración del producto (Si aplica al D.M)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Información técnica y científica para demostrar que los dispositivos de la clase II,III & IV reúnen las características de seguridad y eficacia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Literatura de los medios de contraste (Cuando aplique al Dispositivo).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Literatura del Insumo para Reactivo de Laboratorio (Cuando Aplique).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Especificaciones técnicas y médicas (Estructura, Material, Composición Química y funciones del dispositivo medico en su caso) todo en idioma Español.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

USO OFICIAL

Observaciones: _____

Se declara que la información anteriormente descrita es verdadera y se autoriza al Ministerio de Salud para comprobar la veracidad de la misma.

Profesional Responsable
Firma, sello y código sanitario

Representante Legal
Firma y sello



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

Anexo III
REPUBLICA DE NICARAGUA
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE REGULACION SANITARIA
REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

No. Registro Sanitario:

La Oficina de Registro Sanitario de Dispositivo Médicos certifica que el producto abajo descrito ha cumplido con los requisitos establecidos y se encuentra registrado de acuerdo a la Normativa para el Registro de Dispositivo Médicos, (Acuerdo Ministerial No 064) bajo el Número: Según consta en el folio No.:.....; Tomo.:..... del Libro de Registro de Dispositivos Médicos, cuya validez Expira en fecha: En virtud, dicho insumo puede comercializarse y distribuirse en la República de Nicaragua.

I- Datos del Equipo/Dispositivo Medico

Nombre Técnico:

Nombre Comercial:

Clasificación Nivel de Riesgo:

Información Técnica Científica (#Catalogo, Marca & Modelo):

Especificaciones Técnicas:

Indicaciones de Uso:

Advertencia de Uso:

II- País de Fabricación & Procedencia

País de Fabricación:

Nombre Fabricante:

País de Procedencia:

III- Identificación Empresa Solicitante:

Nombre o Razón Social:

Persona Natural o Jurídica representación Legal:

Profesional Responsable:

Registro Sanitario:

**ANEXO IV
LISTADO BASICO DE CLASIFICACION SEGÚN NIVEL DE RIESGO
DEL DISPOSITIVOS MÉDICOS**

DESCRIPCION DE DISPOSITIVO MEDICO	CLASIFICACION SEGÚN NIVEL DE RIESGO
Abrazadera preformada	I
Absorbedor de saliva	I
Acinetobacter colcoacéticus reactivo serológico	I
Activador ultravioleta para polimerización	I
Adaptador /soporte de tubo para recolección de sangre(Holder)	I
Adenovirus reactivos serológicos (Agentes diagnósticos)	I
Adhesión de plaquetas	I
Agente pulidor abrasivo	I
Alfa 1 antitripsina prueba inmunológica (Agente diagnostico)	I
Alfa 2 macroglobulina prueba inmunológica (Agentes diagnósticos)	I
Alfa globulina prueba inmunológica	I
Alfa I antiqumotripsina prueba inmunológica	I
Alfa I glicoproteína III prueba inmunológicos	I
Alfa I glicoproteína prueba inmunológicos	I
Alfa I lipoproteína prueba inmunológica	I
Algesímetro manual	I
Algodón torundas	I
Algodones en láminas	I
Almohadilla para ojo, incluyendo neonato	I
Almohadillas o hisopos impregnados con solución para desinfección de piel	I
Amalgamador dental (Equipo)	I
Anclaje preformado	I
Anhidrasa carbónica B y C prueba inmunológica	I
Anticuerpos antiamebianos (Agentes diagnósticos)	I
Anticuerpos antimúsculo liso, prueba inmunológica	I
Anticuerpos antinucleares prueba inmunológica	I
Anticuerpos antiparietales prueba inmunológica	I
Antidepresivos tricíclicos	I
Antígeno tífico "H" (Agente diagnostico)	I
Antígeno tífico "O" (Agente diagnostico)	I
Antimitocondriales anticuerpos prueba inmuno1ógica	I
Antisueros, complementos y placas para HLA	I
Aparato alienador para exposición de rayos x dental	I
Aparato detector de caries	I
Aparato indicador de posición de rayos x dental	I
Aparato o equipo odontológico para uso en consultorio dental	I
Aparato ortodóntico y accesorios	I
Aparatos auditivos	I
Aplicador de resina	I

Arco facial	
Arizona sp reactivos serológicos (Agente Diagnósticos)	
Articulador	
Aspergillus sp reactivos serológicos	
Ataxiógrafo	
Atomizador (Equipo)	
Autoanticuerpos múltiples prueba inmunológica	
Autoanticuerpos tiroideos prueba inmunológica	
Bacteriófago para tipificar estafilococos	
Bandas, arcos, tubos y accesorios para ortodoncia	
Baño de parafina (Equipo)	
Bence-Jones proteína prueba inmunológica	
Beta globulina prueba inmunológica (Agentes diagnósticos)	
Beta-2-microglobulina prueba inmunológica (Agentes diagnósticos)	
Biosensor para mediciones en sangre	
Blastomyces dermatiditis reactivos serológicos	
Blefarostatos (Equipo)	
Bloque para evitar mordida	
Bolsa para agua fría o caliente	
Bolsa para alimentación enteral	
Bordetella sp reactivos serológicos	
Botella para agua fría o caliente	
Bothrops atrox (Agentes diagnósticos)	
Brackets (metálico, cerámicos, fibra)	
Broche preformado	
Brucella sp reactivos serológicos (Agentes diagnósticos)	
Caja contenedora incinerable para jeringas	
Cajas de petri estériles	
Calentador para anestésicos	
Calibrador para cuenta de leucocitos y eritrocitos	
Calibrador para cuenta de plaquetas	
Calibrador para índice celular	
Calibrador para medición de Hemoglobina o hematocito	
Calibradores o estándares	
Cámara acústica para pruebas de audiometría	
Cámara de centelleo	
Cámara de Neubauer	
Cámara de positrón	
Cámara oftálmica	
Camas eléctricas (Equipo)	
Campylobacter fetus reactivos serológicos	
Cánula nasal para oxígeno	
Capacidad de fijación del fierro	
Carboxihemoglobina (Agentes diagnósticos))	
Catastro prueba inmunológica (Agentes diagnósticos)	
Catéter nasal para oxígeno	
Células Sickle (Agentes diagnósticos)	
Células sintéticas y cultivos de tejidos suplementos y equipo	
Células sintéticas y medios de cultivo tisulares y componentes	
Cepillos estériles para lavado pre quirúrgico con o sin soluciones desinfectantes	
Ceruloplasmina prueba inmunológica	

Chlamydia reactivos serológicos	
Cinta adhesiva quirúrgica	
Cinta y venda adhesiva de uso médico	
Citrobacter sp reactivos serológicos	
Clamp urológico masculino	
Clip removible para piel	
Cemento dental a base de óxido zinc y eugenol	
Cojín o almohadilla para dentadura postiza de algodón impregnada con cera	
Cojín o almohadilla para dentadura postiza de algodón impregnadas con otros materiales además de la cera	
Colinesterasa (Agentes diagnósticos)	
Colorantes y soluciones químicas colorantes	
Complemento C36 inactivador prueba inmunológica	
Complemento Ci inhibidor prueba inmunológica	
Complemento reactivo serológicos (Agentes diagnósticos)	
Componente secretorio libre prueba inmunológicos	
Componentes del complemento prueba inmunológica	
Compresa para vientre con trama opaca a los rayos X	
Compresor portátil de aire (Equipo)	
Compuestos (11-desoxicortisol) (Agentes diagnósticos)	
Consumo de perestrombina (Agentes diagnósticos)	
Contador automático de células normales y anormales	
Contador automático de cuenta diferencial	
Contenedor para la recolección de especímenes	
Contenedores para generación de atmósferas y accesorios	
Contenedores para recolección de especímenes (no estériles)	
Contenedores para recolección de especímenes estériles	
Copa para profilaxis	
Coronas preformadas (moldes)	
Cortisol hidrocortisona e hidroxicortisona	
Corynebacterium sp reactivos serológicos	
Coxsackievirus reactivo serológicos	
C-peptido o prueba de proinsulina	
Creatinafosfoquinasa ó isoenzimas (Agente diagnóstico)	
Cryptococcus neoformans reactivos serológicos	
Cytomegalovirus reactivos serológicos (Agente diagnóstico)	
Degradación de fibrinógeno y fibrina (Agentes diagnósticos)	
Dehidrogenasa hidroxilbutírica (Agentes diagnóstico)	
Dehidrogenasa isocítrica (Agentes diagnósticos)	
Dehidrogenasa láctica (Agentes diagnósticos)	
Dehidrogenasa láctica prueba inmunológica	
Depilador de doble tipo	
Detector ultravioleta	
Diluyentes de células sanguíneas	
Dique de goma y accesorios	
Discos para susceptibilidad antimicrobiana	
Dispensadores de discos de susceptibilidad antimicrobiana	
Dispositivo para oclusión umbilical	
Dispositivos de punción por medio de lancetas	
Echinococcus sp reactivos serológicos	

Electrodo de Broche para Monitoreo Continuo, desechable, con pasta Conductiva	
Entamoeba histolytica reactivos serológicos	
Envoltura para esterilización	
Enzimas de eritrocitos	
Enzimas de restricción	
Epstein-Barr virus reactivos serológicos (Agentes diagnósticos)	
Equine encephalomyelitis virus reactivos serológicos	
Equipo de calibración del audiómetro	
Equipo de pruebas rápidas (inmunoensayo, aglutinación , Elisa etc) para detección de microorganismos	
Equipo para control de calidad de los medios de cultivo	
Equipo para drenaje posquirúrgico infantil o adulto	
Equipo para enema	
Equipo para identificación o susceptibilidad automatizada de Microorganismos	
Equipos introductores para agujas, lancetas etc.	
Erysipelothrix rhusiopathiae reactivos serológicos	
Escherichia coli reactivos serológicos	
Espectrómetro de masa para uso clínico	
Espectrofotómetro de absorción atómica	
Esponja quirúrgica	
Estabilizador de vena	
Estándares de calibración para radio fármacos	
Estetoscopio (Equipo)	
Estetoscopio de cabecera	
Estetoscopio esofágico	
Estetoscopio fetal (Equipo)	
Estreptolisina "O"	
Examinador pulpar	
Eyector de saliva	
Factor reumatoide prueba inmunológica (Agentes diagnósticos)	
Factor XIII A.S. prueba inmunológica	
Fenilcetonas urinarias (Agentes diagnósticos)	
Ferritina prueba inmunológica (Agentes diagnósticos)	
Fibrinopéptido A prueba inmunológica	
Flavobacterium sp reactivos serológicos	
Fluido seminal prueba inmunológica	
Fosfohexosa isomerasa (Agentes diagnósticos)	
Fosfolípidos (Agentes diagnósticos))	
Fragilidad osmótica	
Francisella tularensis reactivos serológicos	
Fuente de calor para blanqueamiento dental	
Gamaglutamiltranspeptidasa e isoenzimas	
Gas- Líquido cromatografía para uso clínico	
Gasa Seca Cortada	
Gasa Seca Cortada con Marca Opaca a los Rayos X	
Gel de soporte	
Gel electrodo para examinadores pulpares	
Geles y soluciones fluoradas de uso profesional	
Gentamicina discos con antimicrobianos	
Goma de mascar con propiedades de blanqueadoras	

Gonadotrofina coriónica humana (Agentes diagnósticos)	
Goniómetro (Equipo)	
Guantes de exploración no estériles	
Haemophilus sp reactivos serológicos	
Haptoglobina prueba inmunológica (Agentes diagnósticos)	
Helicobacter pilory (Agentes diagnósticos)	
Hemoglobina A2 (Agentes diagnósticos)	
Hemoglobina anormal (Agentes diagnósticos))	
Hemoglobina fetal (Agente diagnostico)	
Hemoglobina prueba inmunológica (Agentes diagnósticos))	
Hemopexin prueba inmunológica (Agentes diagnósticos))	
Hilo retractor	
Histoplasma capsulatum reactivos serológicos	
Histoplasmina (Agente diagnostico)	
Homocisteína urinaria (Agentes diagnósticos))	
Hormona adrenocorticotrópica (ACTH)	
Hormona de crecimiento humano (Agentes diagnósticos)	
Hormona estimulante de tiroides (Agentes diagnósticos)	
Hormona estimulante del folículo (Agentes diagnósticos)	
Hormona lactógeno placentario (Agentes diagnósticos)	
Hormona luteinizante (Agente diagnósticos)	
Humidificador de gas respiratorio	
Humidificador terapéutico para uso en casa	
Hydroxiprolina (Agente diagnostico)	
Hidroxi-indol ácido acético/serotonina (Agentes diagnósticos))	
Inmunoglobulina (cadena ligera específica) prueba inmunológica	
Inmunoglobulina G (Fragmento Fd específico) prueba inmunológica	
Inmunoglobulina G (fragmento Fe específico) prueba inmunológica	
Inmunoglobulina G(Fragmento Fab específico) prueba inmunológica	
Inmunoglobulinas A, G, M, D, E prueba inmunológica	
Instrumental para cirugía dental	
Instrumental para endodoncia	
Instrumental para exodoncia	
Instrumental para implantes	
Instrumental para operatoria	
Instrumental para operatoria dental	
Instrumental para ortodoncia	
Instrumental para paradoncia	
Instrumento automatizado para Heparina	
Instrumento clínico para laboratorio	
Instrumentos ortopédicos manuales	
Inter alfa tripsina inhibidor prueba inmunológica	
Inyector a chorro de gas pulverizado	
Irrigador nasal de poder	
Irrigador nasal externo	
Isoenzimas de la dehidrogenasa láctica	
Jeringa de vidrio no estéril	
Jeringa irrigadora	
Jeringa para gasometría	
Jeringa sin aguja	
Klebsiella sp reactivos serológicos	
Lactoferrina prueba inmunológica	

Lámpara quirúrgica (Equipo)	
Laringostroboscopia (Equipo)	
Leche humana prueba inmunológica (Agentes diagnósticos)	
Lecitina/ esfingomielina en líquido amniótico (Agentes diagnósticos)	
Leptospira sp reactivos serológicos (Agente diagnostico)	
Ligadura intraoral y cierre de alambre	
Limpiador mecánico para dentaduras	
Limpiador para dentaduras	
Lipoproteínas de baja densidad prueba inmunológica	
Líquido cefalorraquídeo sistema de pruebas inmunológicas totales	
Lisozima (muramidasa) (Agentes diagnósticos)	
Listeria sp reactivos serológicos	
Lubricante para paciente	
Lupus eritematoso sistémico prueba inmunológica	
Madurez fetal pulmonar	
Mangos para bisturí	
Manipuladores oftálmicos	
Marcador alotípico humano prueba inmunológica	
Marcadores tumorales por radio inmunoanálisis	
Material de control toxicológico (Agente diagnostico control general)	
Materiales de control con valores asignados o no asignados	
Materiales para impresión (de todo tipo)	
Medidor de fluidos gingivales	
Medio de cultivo para neisseria sp patógena	
Medio de separación de linfocitos	
Medios de cultivo para desarrollo celular	
Medios de cultivo para monitoreo ambiental	
Medios de cultivo para propósitos múltiples	
Medios de cultivo para pruebas de susceptibilidad	
Medios de cultivo para tomas de muestras clínicas.	
Medios de cultivo para transporte	
Mesa de obstetricia Eléctrica y accesorios (Equipo)	
Mesa de radiología (Componente de equipo)	
Mesa multifuncional de terapia física	
Methotrexate (Agente Diagnostico)	
Métodos manuales de pruebas hematológicas	
Mezcla de controles para control de calidad	
Micoplasma medio de detección	
Mioglobina prueba inmunológica (Agentes diagnósticos)	
Moldes para oído	
Mononucleosis infecciosa prueba inmunológica	
Mucopolisacáridos	
Mycobacterium tuberculosis reactivos serológicos	
Mycoplasma sp reactivos serológicos	
N- acetilprocainamida (Agentes diagnósticos)	
Nebulizador (Equipo)	
Negatoscopio (Equipo)	
Neisseria sp prueba directa reactivos serológicos	
Nistagmógrafo	
Ocular: Adaptómetro (biofotómetro)	
Ocular: Anomaloscopia	
Ocular: Carta de agudeza visual	

Ocular: Estesiómetro	
Ocular: Exoftalmómetro	
Ocular: Probador de visión de colores	
Ocular: Queratoscopio	
Ornitin-carbamil transferasa	
Osmómetro (Equipo)	
Otoscopio (Equipo)	
Para influenza virus reactivos serológicos	
Pasta dental con o sin fluoruro para uso doméstico	
Pasta o Gel conductiva para electrocardiograma	
Pasta profiláctica de uso profesional con o sin flúor	
Pasta profiláctica de uso profesional con o sin flúor	
Péptido Natriurético tipo B (BNP)	
Percusores de radiofármacos	
Peroxidasa de leucocitos (Agentes diagnósticos)	
Peróxido de Hidrogeno 30%	
Pieza de mano dental (componente del equipo)	
Pipetas automáticas para medición diferentes volúmenes	
Plaquetas factor 4 por radioinmuno-ensayo	
Plasma humano total o suero prueba inmunológica	
Plasma para prueba de coagulasa	
Plasminógeno prueba inmunológica	
Pneumonitis hipersensibilidad prueba inmunológica	
Polio virus reactivos serológicos	
Polvo absorbible lubricante para guante quirúrgico	
Porfirinas (Agentes diagnósticos)	
Portobilinógeno (Agentes diagnósticos)	
Poste para canales radiculares	
Preálbmina prueba inmunología (Agente diagnostico)	
Precusores de radio fármacos	
Prenda protectora para incontinencia urinaria	
Producto para blanqueamiento dental por odontólogo	
Productos higiénicos de tipo cosmético y productos de tratamiento	
Properdina factor B prueba inmunológica	
Protector de silicato	
Proteína fracciones (Agentes diagnósticos)	
Prótesis dentales extraíbles por el paciente	
Prótesis externa adhesiva	
Prótesis restauración estética uso externo	
Proteus sp (Weil-Felix) reactivos serológicos	
Protrombina prueba inmunológica (Agentes diagnósticos)	
Pseudomonas sp reactivos serológicos (Agentes diagnósticos)	
Puntas de gutaperchas	
Puntas de plata endodónticas	
Quita sarro rotatorio (Equipo)	
Quita sarro ultrasónico (Equipo)	
Radial inmunodifusión placas	
Reactivo para hibridación genómica comparativa (HGH)	
Reactivo para lisis de eritrocitos (Agentes diagnósticos)	
Reactivos para FISH para Biología Molecular	
Reactivos para la tinción de cromosomas (Agentes diagnósticos)	
Reactivos para reticulocitos (Agentes diagnósticos)	

Reactivos y colorantes para uso in vitro	
Reactivos y equipos para tipificación de antígenos HLA	
Refractómetro (Equipo)	
Rhinovirus reactivos serológicos	
Rickettsia reactivos serológicos (Agentes diagnósticos)	
Rubéola reactivos serológicos (Agentes diagnósticos)	
Reactivos para pruebas de serología (agentes diagnostico control general)	
Reactivo suplementos para medios de cultivo (agentes diagnostico control general)	
Reactivos para pruebas Uroanálisis y Coprología (agentes diagnostico control general)	
Reactivos para determinar grupos sanguíneos (agentes diagnósticos control general)	
Separador de materiales cromatografía uso clínico	
Serratia sp reactivos serológicos	
Shigella sp reactivos serológicos	
Silla dental y accesorios	
Silla para pneumoencefalografía	
Sistema de prueba para arsénico	
Sistema de aislamiento de señales eléctricas	
Sistema de prueba de amoníaco	
Sistema de prueba de volumen de sangre	
Sistema de prueba Oxalato	
Sistema de prueba para Aminasa	
Sistema de prueba para Amoniaco	
Sistema de prueba para Androstenodiona	
Sistema de prueba para Androsterona	
Sistema de prueba para Brucella abortus	
Sistema de prueba para cálculos urinarios	
Sistema de prueba para Estradiol	
Sistema de prueba para Etiocolanolona	
Sistema de prueba para fósforo inorgánico	
Sistema de prueba para magnesio	
Sistema de prueba para Mercurio	
Sistema de prueba para 17-Cetosteroides	
Sistema de prueba para 17-Hidroxicorticosteroides (17-Cestosteroidas)	
Sistema de prueba para 17-Hidroxiprogesterona	
Sistema de prueba para 5-Nucleotidasa	
Sistema de prueba para acides gástrica	
Sistema de prueba para ácido 2-3 Difosfoglicérico	
Sistema de prueba para Acido ascórbico	
Sistema de prueba para ácido deltaaminolevulínico	
Sistema de prueba para Acido Fólico	
Sistema de prueba para Acido forminoglutámico (FIGLV)	
Sistema de prueba para Acido Láctico	
Sistema de prueba para ácido metilmalónico	
Sistema de prueba para Acido pirúvico	
Sistema de prueba para ácido úrico	
Sistema de prueba para Acido vanilmandélico	
Sistema de prueba para Ácidos grasos	
Sistema de prueba para Aldolasa	

Sistema de prueba para antimonio	
Sistema de prueba para Benzodicepina	
Sistema de prueba para Cetonas no cuantitativas	
Sistema de prueba para Cistina	
Sistema de prueba para Cobre	
Sistema de prueba para Coccidiodina	
Sistema de prueba para colesterol total	
Sistema de prueba para Corticoides	
Sistema de prueba para Corticosterona	
Sistema de prueba para Dehidroepiandrosterona	
Sistema de prueba para Desoxicosticosterona	
Sistema de prueba para Estriol	
Sistema de prueba para Estrógenos totales	
Sistema de prueba para Estrona	
Sistema de prueba para Euglobulinas lisis	
Sistema de prueba para Fenilalanina	
Sistema de prueba para Fibrinógeno	
Sistema de prueba para fósforo inorgánico	
Sistema de prueba para Galactosa	
Sistema de prueba para Gastrina	
Sistema de prueba para Globulina	
Sistema de prueba para Glucagón	
Sistema de prueba para Glutación	
Sistema de prueba para Glutación reductasa	
Sistema de prueba para Hemoglobina glicosilada	
Sistema de prueba para Histidina	
Sistema de prueba para hormona del crecimiento humano	
Sistema de prueba para Insulina inmunoreactiva	
Sistema de prueba para Leucina aminopeptidasa	
Sistema de prueba para Lipasa	
Sistema de prueba para Lípidos totales	
Sistema de prueba para Lipoproteína X prueba inmunológica	
Sistema de prueba para Lipoproteínas	
Sistema de prueba para Metacualona	
Sistema de prueba para Monóxido de carbono	
Sistema de prueba para Nitrito no cuantitativo	
Sistema de prueba para Nitrógeno	
Sistema de prueba para Osmolalidad	
Sistema de prueba para Pregnadiol	
Sistema de prueba para Procainamida	
Sistema de prueba para Progesterona	
Sistema de prueba para Prolactina	
Sistema de prueba para Proteína unida a yodo	
Sistema de prueba para Quimotripsina	
Sistema de prueba para Quinina	
Sistema de prueba para Rotavirus	
Sistema de prueba para sulfonamida	
Sistema de prueba para Testosterona	
Sistema de prueba para Tripsina	
Sistema de prueba para Trombina	
Sistema de prueba para Tuberculina PPD	
Sistema de prueba para Urobilinógeno urinario	

Sistema de prueba para Uroporfirina	
Sistema de prueba para Xilosa	
Sistema de prueba para Sorbitol deshidrogenasa	
Sistema de prueba Piruvato kinasa	
Sistema de prueba Vitamina A	
Sistema de prueba Vitamina E	
Sistema para cromatografía líquida de alta presión	
Sistema para prueba de Antitrombina III	
Sistema para prueba de Primidona (Agentes diagnósticos)	
Sistema para prueba para Adenosine trifosfato	
Sistema para registrar , procesar o visualizar imágenes de diagnóstico	
Sistema para toma de muestras ambientales	
Sistemas manuales para la identificación de microorganismos	
Sistemas para la generación de atmósferas para el cultivo de microorganismos	
Sistema de prueba para Catecolaminas totales (Agentes diagnósticos)	
Sistema de prueba para Pregnanetriol	
Sistema de prueba para Pregnenolona	
Sistema de prueba para Sulfohemoglobina	
Soporte ortodrómico de plástico (brackets)	
Staphylococcus aureus reactivos serológicos	
Streptococcus sp eoenzima reactivos serológicos	
Streptococcus sp reactivos serológico	
Succionador de veneno por mordedura de víbora (equipo)	
Sujetador de cabeza extraoral ortodóntico	
Sulfalitolico ácido conjugado (Agentes diagnósticos)	
Sulfato de cobre para determinación de densidad	
Suplementos para medios de cultivo	
Sutura de retención (Dispositivo)	
Tabletas y soluciones reveladoras de placa dentobacteriana	
Tampones o absorbentes internos vaginales	
Telas Adhesivas de Acetato	
Termómetro clínico mercurio	
Tiempo de protrombina prueba de coagulación	
Torniquete no neumático	
Toxoplasma gondii reactivo serológico	
Toynbee tubo diagnóstico	
Transferrina prueba inmunológica	
Transiluminador con batería	
Treponema pallidum (no treponémico) reactivo serológico	
Treponema pallidum (treponémico) reactivos serológico	
Trichinella Spiralis reactivos serológicos	
Triosafosfatoisomerasa (Agentes diagnósticos)	
Tromboplastina prueba de generación	
Tromboplastina tiempo parcial prueba de coagulación	
Trypanosoma sp reactivos serológicos	
Tubos al vacío para recolección de sangre	
Tubos capilares para hematocrito	
Tubos de presión	
Tubos de sedimentación wintrobe	

Tubos para micro hematocrito con heparina	I
Unidad de irrigación oral	I
Unidad de operatoria dental y accesorios	I
Varicela-zoster virus reactivos serológicos	I
Venda elástica	I
Vendaje líquido	I
Vendas enyesadas	I
Virus de la coriomeningitis linfocítica reactivos serológicos	I
Virus de la rabia prueba inmunofluorescente	I
Virus de las paperas reactivos serológicos	I
Virus respiratorio sincitial reactivos serológicos	I
Viscosímetro para plasma	I
Visor para ver la aglutinación de los grupos sanguíneos	I
Volumen sanguíneo	I

DESCRIPCION DE DISPOSITIVO MEDICO	CLASIFICACION SEGÚN NIVEL DE RIESGO
Transductor ultrasónico	II
Transductor de presión de gas	II
Transiluminador con corriente alterna	II
Transmisor y receptor de signos fisiológicos por radiofrecuencia	II
Vibrador genital para uso terapéutico	II
AC- Biomicroscopio (lámpara de hendidura para)	II
Adaptadores (sitios de inyección)	II
Adhesivos para dentaduras postizas	II
Aguja dental de inyección	II
Aguja hipodérmica	II
Aguja para anestesia	II
Aguja para extracción de sangre	II
Aguja para raquianestesia Epidural tipo Tuohy	II
Aguja para raquianestesia Epidural tipo Witacre	II
Aguja para sutura neurológica	II
Aguja tipo Huber angulada de acero inoxidable con o sin extensión.	II
Agujas para biopsia	II
Agujas para uso oftálmico	II
Alarma de presión sanguínea	II
Alarma para aneurisma	II
Alarma portátil	II
Aleación para amalgama	II
Algesímetro de poder	II
Amalgama cápsulas, tabletas, polvo	II
Amnioscopio transabdominal y accesorios	II
Amplificador biopotencial de signos vitales	II
Amplificador de señales fisiológicas	II
Analizador de datos obstétricos	II
Aparato de autotransfusión	II
Aparato de succión por vacío de fluidos corporales	II

Apósito de gasa impregnados sin medicamentos	II
Apósito de hidrogel	II
Apósito de película de polímero	II
Arco extra oral para ortodoncia	II
Artroscopio (Equipo)	II
Aspirador de humor vítreo	II
Aspirador endocervical	II
Aspirador endometrial	II
Audiómetro (Equipo)	II
Ballistocardiógrafo	II
Balón para epistaxis	II
Banco de llaves de 3 vías	II
Baño de inmersión en agua	II
Barniz para cavidades	II
Bolsa para alimentación enteral para usarse con bomba(cap. 500, 1000 y 1500 ml)	II
Bolsa para ostomía	II
Bolsa para recolección de orina	II
Bolsas de alimentación parenteral con bureta	II
Bolsas de procesamiento de médula ósea	II
Bolsas de procesamiento y lavado de células sanguíneas	II
Bolsas o recipientes para la recolección de desechos o residuos corto punzantes	II
Bolsas o recipientes para la recolección de desechos o residuos peligrosos biológicos infecciosos	II
Bolsas para alimentación parenteral	II
Bolsas plasmaféresis	II
Broncoscopio flexible o rígido con accesorios (Equipo)	II
Calculador de datos de función pulmonar	II
Calculador de la función pulmonar para interpretación diagnóstica	II
Calculador de valor predictivo de la función pulmonar	II
Cámara de descompresión abdominal	II
Cámara gamma (Equipo)	II
Cámara hiperbárica (Equipo)	II
Cartucho de gas oxido etileno para esterilizador	II
Catéter cardiovascular tipo balón	II
Catéter continente para ileostomía	II
Catéter de drenaje y accesorios	II
Catéter de politetrafluretileno radiopaco	II
Catéter intravascular – intravenoso periférico	II
Catéter nasofaríngeo	II
Catéter para anestesia	II
Catéter para diagnóstico intravascular	II
Catéter para embolectomía	II
Catéter para septostomía	II
Catéter para succión traqueobronqueal	II
Catéter para vías biliares y accesorios	II
Catéter percutáneo	II
Catéter supra púbico urológico y accesorios	II
Catéter uretral	II
Catéter urológico	II
Catéter venoso central multilumen (duo)	II

Catéter venoso central multilumen (mono)	II
Catéter venoso central multilumen (trio)	II
Cefalómetro	II
Centrifuga & micro centrifugas para uso clínico	II
Cerámica y polímeros para odontología	II
Cerómeros	II
Coagulador (Equipo)	II
Colector de gas	II
Colector de orina, catéter y accesorios	II
Colostomía (rod) vástago	II
Colposcopio (Equipo)	II
Compómeros	II
Componentes sanguíneos	II
Compresa de Laparotomía con cinta opaca a los rayos X, Estéril	II
Computadora diagnóstica programable	II
Conector de titanio	II
Conector de titanio dos o tres piezas.	II
Contenedor de Plástico o vidrio para mezclar líquidos que se inyectan por vía Intravenosa	II
Controles de isotipo combinados	II
Controles y estándares hematológicos	II
Cotonoides (almohadilla de algodón para neurocirugía)	II
Crema adhesiva para dentaduras postizas con copolímero PVM/MA de calcio Y zinc y goma de celulosa	II
Cronaxímetro (dispositivo para medir excitabilidad neuromuscular para disfunciones neurológicas)	II
Culdoscopio	II
Cultivo de células animales y humanas	II
Cultivo de cromosomas	II
Demolador de cálculos renales por agua	II
Demolador de cálculos uretrales	II
Densitómetro (Equipo)	II
Densitómetro de huesos	II
Dermatomo eléctrico (Equipo)	II
Determinaciones por radioinmunoanálisis	II
Diafragma anticonceptivo y accesorios	II
Dializador para Hemodiálisis	II
Dilatador esofágico	II
Dilatador rectal	II
Dilatador uretral	II
Dinamómetros (Equipo)	II
Discos o tiras para pruebas de identificación antimicrobiana	II
Disectores de membrana	II
Dispositivo de Resonancia Magnética (Equipo)	II
Dispositivo no implantable, electrónico para incontinencia urinaria	II
Dispositivo para calentar sangre y plasma	II
Dispositivo para toma de líquido amniótico y sangre fetal	II
Dispositivo quirúrgico criogénico	II
Dispositivo quirúrgico de criocirugía	II
Dispositivos antichoque para lengua	II
Dispositivos antichoque para succión	II
Dispositivos de banco de sangre	II

Dispositivos para recolección de sangre (bolsa)	II
Dosímetro para oxido etileno	II
Drogas neurolépticas radio receptor II (sistema)	II
Eco cardiógrafo (Equipo)	II
Ecoencefalógrafo	II
Electrocardiógrafo (Equipo)	II
Electrodo bipolar para electrocirugía	II
Electrodo corneal	II
Electrodo cortical	II
Electrodo cutáneo	II
Electrodo de electroencefalógrafo	II
Electrodo de pH para estómago	II
Electrodo nasofaríngeo	II
Electrodo profundo	II
Electrodos monopolares para electrocirugía	II
Electroencefalógrafo (Equipo)	II
Electroforesis de hemoglobina (Equipo)	II
Electroglotógrafo	II
Electromiógrafo diagnóstico y accesorios	II
Endoscopio neurológico (Equipo)	II
Equipo analizador automatizado de tejidos patológico	II
Equipo analizador automatizado para Bioquímica clínica	II
Equipo analizador automatizado para hematología	II
Equipo analizador automatizado para pruebas Coagulación	II
Equipo analizador automatizado para pruebas de Electrolitos y Gasometría	II
Equipo analizador automatizado para pruebas de química clínica colorimétricas o de punto final y enzimicas o cinéticas	II
Equipo analizador automatizado para pruebas hematológicas	II
Equipo analizador automatizado para pruebas inmunológicas	II
Equipo analizador de flujo secuencial para uso clínico	II
Equipo analizador fotométrico discreto para uso clínico	II
Equipo analizador para pruebas con Discos con Antimicrobianos	II
Equipo analizador para pruebas de Microbiología	II
Equipo analizador para pruebas de Serología	II
Equipo analizador para pruebas Uroanálisis y Coprologia	II
Equipo automatizado de tinción de tejidos patológicos	II
Equipo básico para anestesia Epidural	II
Equipo Calibrador para Toxicología	II
Equipo de control de calidad para los reactivos de banco de sangre	II
Equipo de diagnostico por ultrasonido	II
Equipo de infusión (Venoclisis) para usarse con bomba en volúmenes Medidos	II
Equipo de infusión (Venoclisis) para usarse con bomba para soluciones de sangre	II
Equipo de infusión (Venoclisis)para usarse con bomba para solución enteral	II
Equipo de transfusión	II
Equipo de transfusión (sin bolsa)	II
Equipo para aplicación de volúmenes medidos	II
Equipo para corte y congelación de tejidos patológico	II
Equipo para drenaje pleural	II

Equipo para infusión (Venoclisis)	II
Equipo para infusión gran volumen	II
Equipo para irrigación de riñón	II
Equipo para la determinación de antígenos de la Hepatitis "A"	II
Equipo para la determinación' de antígenos de la Hepatitis "B"	II
Equipo para la determinación de antígenos o anticuerpos del virus de la Inmunodeficiencia humana	II
Equipo para la determinación de los virus de la Hepatitis "C"	II
Equipo para medición de presión venosa	II
Equipo para pruebas Especiales de laboratorio	II
Equipo para toma de muestras de sangre venosa	II
Equipo para toma de sangre arterial	II
Equipo para trabajo en banco de sangre	II
Equipo para transfusión de sangre sin aguja	II
Equipo para Venoclisis en forma de mariposa (pediátrico) estéril	II
Equipos de feresis	II
Equipos de plasmaféresis	II
Equipos para aféresis	II
Equipos para la colección de plaquetas, células primogénitoras	II
Equipos para leucoferesis	II
Eritropoyetina	II
Escarpelos estériles	II
Esofagoscopio flexible o rígido con accesorios	II
Esponja oftálmica	II
Esquiascopio de rejilla	II
Esterilizador de calor seco (Equipo)	II
Esterilizador de óxido de etileno	II
Esterilizador de vapor (Equipo)	II
Estetoscopio esofágico con conductor eléctrico	II
Estimulador auditivo de respuestas evocadas	II
Estimulador del músculo vaginal para terapia	II
Estimulador eléctrico de nervios periféricos	II
Estimulador eléctrico de respuestas evocadas	II
Estimulador fótico de respuestas evocadas	II
Estimulador mecánico de respuestas evocadas	II
Estimulador muscular eléctrico	II
Estimulador muscular para diagnóstico	II
Estimulador o localizador quirúrgico de nervio	II
Extractor fetal por vacío	II
Extractores de corteza	II
Factores deficientes	II
Filtros leucorreductores	II
Flebógrafo de impedancia (pulso venoso)	II
Fluómetro cardiovascular	II
Fluómetro extravascular	II
Fono cardiógrafo	II
Fono catéter intracavitario (sistema)	II
Fórceps obstétricos	II
Foto coagulador oftálmico	II
Foto estimulador	II
Fuente oftálmica de radiación beta (Equipo)	II
Gasa para uso interno no absorbible	II

Geles y soluciones para blanqueamiento dental de uso profesional y doméstico	II
Generador de oxígeno portátil	II
Glucómetro (Equipo)	II
Gonococal anticuerpos (GAT) reactivos serológicos	II
Guantes de exploración de látex estériles	II
Guantes quirúrgicos	II
Guía de catéteres	II
Hemodializador con inserto desechable	II
Herpes simplex virus, reactivos serológicas	II
Hidróxido de calcio revestidor de cavidades	II
Histeroscopio y accesorios	II
Hojas para bisturí	II
Humificador de gas respiratorio	II
Incubadora neonatal (Equipo)	II
Incubadora radiante para infantes (Equipo)	II
Indicador bilógico para óxido de etileno o de lectura rápida	II
Instrumento automatizado para separar células (centrífuga)	II
Instrumento para biopsia en gastroenterología y urología	II
Instrumentos de cirugía sónica y accesorios	II
Instrumentos especiales manuales obstétricos y ginecológicos	II
Instrumentos generales de obstetricia y ginecología	II
Instrumentos obstétricos de destrucción fetal	II
Insuflador uterotubal de CO ₂ y accesorios	II
Irrigador de ostomía	II
Jeringa con aguja hipodérmica	II
Jeringa de vidrio estéril	II
Jeringa de vidrio para llenado de soluciones	II
Jeringa émbolo	II
Laminillas control para hibridación in situ con fluorescencia	II
Lámpara ultravioleta para problemas dermatológicos	II
Lancetas para punción capilar	II
Laparoscopio ginecológico e insuflador (Equipo)	II
Laringoscopio flexible o rígido	II
Lentes de contacto uso diario	II
Ligadura hemorroidal	II
Lubricante vaginal	II
Luz de fibra óptica en catéter uretral	II
Marcadores para cornea	II
Mascarillas para anestesia	II
Mascarillas para oxígeno	II
Material de resina para sombreado de diente	II
Material de revestimiento para resinas de relleno	II
Material para implantes subperiósticos	II
Mediastinoscopio y accesorios	II
Medidor de flujo de espirometría	II
Medidor de la respuesta galvánica de la piel	II
Medidor de la velocidad de conducción nerviosa	II
Medidor de presión de aire inspirado	II
Medidor de presión de gas	II
Medidor de presión sanguínea	II
Medios de contraste	II

Medios de electro conducción	II
Mercurio dental	II
Monitor fisiológico multiparametros	II
Monitor cardíaco fetal (Equipo)	II
Monitor cutáneo de P _c CO ₂ (Equipo)	II
Monitor de frecuencia respiratoria	II
Monitor de la movilidad gastrointestinal	II
Monitor de la presión intrauterina y accesorios (Equipo)	II
Monitor de la presión y contracción uterina externa y accesorios	II
Monitor de movimientos oculares (Equipo)	II
Monitor de presión de aire	II
Monitor de presión intracraneal	II
Monitor espirómetro (Equipo)	II
Monitor fetal ultrasónico y accesorios (Equipo)	II
Monitor fono cardiográfico fetal y accesorios	II
Monitor perinatal y accesorios	II
Monitor ultrasónico de embolismo de aire	II
Monitor ultrasónico no fetal (Equipo)	II
Monómeros de fibrina	II
Nasofaringoscopia flexible o rígido y accesorios	II
Nefelómetro	II
Obturador esofágico	II
Oftalmoscopio (Equipo)	II
Oscilómetro	II
Oxímetro de Pulso (Equipo)	II
Oxímetro de oído (Equipo)	II
Perineómetro	II
Placa ósea	II
Pletismógrafo de impedancia(flujo de sangre en brazos y piernas)	II
Pletismógrafo de presión	II
Pletismógrafo de volumen	II
Pletismógrafo fotoeléctrico	II
Pletismógrafo hidráulico	II
Pletismógrafo ocular	II
Pletismógrafo neumático	II
Pneumotacómetro	II
Polvo para susceptibilidad antimicrobiana	II
Preamplificador oftálmico	II
Preservativo con y sin espermaticida	II
Productos para blanqueamiento dental de uso domestico	II
Productos para blanqueamiento dental para ser aplicados exclusivamente por el odontólogo	II
Prótesis dentales fijas	II
Prueba de impedancia del oído	II
Prueba para prueba de oxidasa para gonococo	II
Pulidores de cápsula	II
Purificador de aire ultravioleta de uso médico	II
Purificador ultravioleta de agua de uso médico	II
Radio alergosorbent (RAST) prueba inmunológica	II
Radiofármacos y/o generadores de radionuclidos	II
Radioisótopos	II
Reactivo antígeno tífico "H" (Agentes diagnósticos)	II

Reactivo antígeno tífico "O"	II
Reactivo Brucella abortus	II
Reactivo Cooccidiodina	II
Reactivo equipo conjugado antirrábico	II
Reactivo estreptolisina"O"	II
Reactivo Histoplasmina	II
Reactivo Lepromina	II
Reactivo MBP	II
Reactivo Tuberculina PPD	II
Reactivos para pruebas de Electrolitos y Gasometría	II
Reactivos para pruebas por radioinmunoanálisis	II
Refractómetro oftálmico	II
Registrador magnético de uso médico	II
Remarcador para dentadura	II
Resina adhesiva para bracket (soporte) y acondicionador dental	II
Resina dental como agentes de adhesión	II
Resina hidrofílica como revestimiento para dentaduras	II
Resina para coronas temporales y prótesis	II
Resina re marcadora, reparadora o rebase para dentaduras	II
Retinol unido a proteína prueba inmunológica	II
Retinoscopio (Equipo)	II
Retractores	II
Rinoanemómetro	II
Rubéola virus reactivos serológicos	II
Sellador de foseas y fisuras y acondicionador	II
Sistema al vacío de absorción	II
Sistema de desnaturalización / hibridación para sondas de DNA	II
Sistema de facofragmentación	II
Sistema de medición de presión intermitente	II
Sistema de medidas uro dinámicas	II
Sistema de prueba de Calcitonina	II
Sistema de prueba Lidocaína (Agentes diagnósticos)	II
Sistema de prueba para Albumina sérica	II
Sistema de prueba para Aspartato aminotransferasa (AST-SGOT)	II
Sistema de prueba para Coliglicina	II
Sistema de prueba para Fenobarbital	II
Sistema de prueba para Galalactosa-1-fosfato oridial transferasa	II
Sistema de prueba para Hormona paratiroidea	II
Sistema de prueba para Lactato	II
Sistema de prueba para Tiroxina libre	II
Sistema de prueba para Tiroxina total	II
Sistema de prueba para Tiroxina unida a globulina	II
Sistema de prueba Vitamina B12 (Agentes diagnósticos)	II
Sistema de telemetría de los encefalogramas	II
Sistema de terapia médica de partículas cargadas de radiación	II
Sistema para prueba Amikacina (Agentes diagnósticos)	II
Sistema para prueba de alcohol	II
Sistema para prueba de cloro	II
Sistema para prueba de cocaína metabólica	II
Sistema para prueba de Litio	II
Sistema para aborto con vacío	II
Sistema para irrigación de colon	II

Sistema para medir el flujo o volumen urinario	II
Sistema para procesar sangre congelada	II
Sistema para prueba Albúmina inmunológica	II
Sistema para prueba amilasa	II
Sistema para prueba AMP cíclica	II
Sistema para prueba Bicarbonato/Dióxido de carbono	II
Sistema para prueba de Acetaminofén	II
Sistema para prueba de Aldosterona	II
Sistema para prueba de anfetamina	II
Sistema para prueba de Angiotensina I y renina	II
Sistema para prueba de Barbiturato	II
Sistema para prueba de Bilirrubina total o directa	II
Sistema para prueba de calcio	II
Sistema para prueba de Codeína	II
Sistema para prueba de Dietilamina del ácido lisérgico	II
Sistema para prueba de Difenhidantoína	II
Sistema para prueba de Digitoxina	II
Sistema para prueba de Ethocuximida	II
Sistema para prueba de Fenobarbital	II
Sistema para prueba de Fenotiazina	II
Sistema para prueba de Gentamicina	II
Sistema para prueba de Glucosa	II
Sistema para prueba de hormona paratiroides	II
Sistema para prueba de Kanamicina	II
Sistema para prueba de Metanfetamina	II
Sistema para prueba de morfina	II
Sistema para prueba de Opiate	II
Sistema para prueba de Pirimidona	II
Sistema para prueba de Propoxifeno	II
Sistema para prueba de proteínas totales y albúmina	II
Sistema para prueba de Salicilato	II
sistema para prueba de Teofilina	II
Sistema para prueba de Tobramicina	II
Sistema para prueba de Vancomicina	II
Sistema para prueba Dígoxina	II
Sistema para prueba para Canabinoides	II
Sistema para prueba para Metadona	II
Sistema para pruebas de transaminasas	II
Sistema termo gráfico de cristal líquido	II
Sistemas automatizados para identificación de microorganismos en cultivo de Sangre	II
Sistemas de aféresis	II
Sistemas para pruebas de amilas	II
Solución humectante nasal	II
Solución humectante para lentes de contacto	II
Solución limpiadora y/o multipropósito para lentes de contacto	II
Soluciones higiénicas para desinfección de instrumental quirúrgico	II
Sonda para drenaje urinario modelo Nelaton	II
Sonda gastrointestinal modelo Levin	II
Sonda nasofaríngea	II
Sonda para alimentación prematuro , infantil y adulto	II
Sonda para drenaje urinario tipo Foley	II

Sonda uretral	II
Soporte externo para hernias	II
Substancias sueros no humanos para determinar grupos sanguíneos	II
Suero animal o humano	II
Sutura quirúrgica no absorbible de polietileno tereftalato (poliéster) cuticular	II
Sutura quirúrgica no absorbible de poliamida	II
Sutura quirúrgica no absorbible de polipropileno cuticular	II
Sutura quirúrgica no absorbible de Seda negra, blanca o azul	II
Taladro eléctrico o neumático de oído, nariz y garganta (Equipo)	II
Termómetro electrónico	II
Tonómetro y accesorios (Equipo)	II
Tornillo o alambre de fijación intraósea	II
Torniquete neumático	II
Transcervical endoscopio (anmioscopio) y accesorios	II
Transductor cardiográfico de ápex (ápices)	II
Transductor de flujo de gas	II
Transductor de oclusión vascular	II
Transductor de presión diferencial	II
Transductor de presión extravascular	II
Transductor ultrasónico de diagnóstico (Componente de equipo)	II
Transductor ultrasónico obstétrico (Componente de equipo)	II
Transductores de presión	II
Transmisor y receptor telefónico de electrocardiógrafo	II
Trepano Eléctrico (Equipo)	II
Trocar	II
Tubo bronquial	II
Tubo con membrana semipermeable para timpanostomía	II
Tubo corrugado de ventilación para máquina de anestesia	II
Tubo de exposición de rayos catódicos	II
Tubo gastrointestinal y accesorios	II
Tubo para canalización de látex natural opaco a los rayos X	II
Tubo para drenaje en forma de "T" de látex modelo Kehr	II
Tubo para drenaje en forma de "T", de látex modelo Catell	II
Tubo para timpanostomía	II
Tubo para traqueotomía	II
Tubo traqueal o endotraqueal	II
Tubo ventilador traqueobronqueal	II
Unidad crio oftálmica (Equipo)	II
Unidad de corte y electrólisis (Equipo)	II
Unidad de criocirugía y accesorios (Equipo)	II
Unidad de fototerapia neonatal (Equipo)	II
Unidad para desinfección por calor para lentes de contacto	II
Unidad y accesorios electro quirúrgicos de endoscopía (Equipo)	II
Unidades de vitrectomía (Equipo)	II
Ureterotomo	II
Varilla para colostomía	II
Vector cardiógrafo	II
Vibrador terapéutico	II
Vibro cardiógrafo	II
Reactivos para pruebas de Bioquímica clínica (agentes diagnóstico control especial)	II

Reactivos para pruebas Coagulación (agentes diagnóstico control especial)	II
Reactivos Discos con Antimicrobianos (Agentes diagnóstico control especial)	II
Reactivos para sueros diagnósticos (agentes diagnóstico control especial)	II
Reactivos primarios (agentes diagnóstico control especial)	II
Reactivos preparados (agentes diagnóstico control especial)	II
Reactivos para análisis de epidemiología sanitaria (agentes diagnóstico control especial)	II
Reactivos para análisis Toxicología clínica (agentes diagnóstico control especial)	II
Reactivos de control y estándares de hematología (agentes diagnóstico control especial)	II
Reactivos para banco de sangre (agentes diagnóstico control especial)	II
Reactivos para análisis patológico (agentes diagnóstico control especial)	II
Reactivos para análisis inmunohistoquímica (agentes diagnóstico control especial)	II
Sistema de prueba para vitamina D	II
Sistema de prueba para Triyodotironina	II
Otros cementos dentales además de los de óxido de zinc y eugenol	II
Resina o cemento de relleno si el cloroformo no es usado como un ingrediente	II

DESCRIPCION DE DISPOSITIVO MEDICO	CLASIFICACION SEGÚN NIVEL DE RIESGO
Acelerador lineal (Equipo)	III
Aparato de electroanestesia (Equipo)	III
Barra de fijación intramedular	III
Bolsa de sangre con anticoagulante	III
Bomba de infusión (Equipo)	III
Bomba de insulina implantable (Equipo)	III
Cámara de oxígeno tópica para extremidades	III
Cardiopulmonar derivación (bypass)	III
Catéter cola de cochino infantil o adulto	III
Catéter para diálisis peritoneal rígido infantil o adulto	III
Catéter Tenckhoff infantil o adulto con dos cojinetes	III
Catéter Tenckhoff infantil o adulto con un cojinete	III
Celulosa regenerada oxidada	III
Clip implantable maleable	III
Componentes metálicos para fijación ósea externa	III
Desfibrilador/Monitor (Equipo)	III
Detector de arritmia con alarma	III

Diatermia de microondas, onda corta y ultrasónica	III
Dilatador expandible cervical	III
Dilatador vibratorio cervical	III
Dispositivo de embolización artificial	III
Dispositivo de terapia electroconvulsiva	III
Dispositivo intrauterino (DIU)	III
Dispositivo oclusivo tubario (TOD) e introductor	III
Dispositivo para embolectomía vascular	III
Equipo electroquirúrgico para cortar y coagular con accesorios	III
Equipo para anestesia	III
Equipo para hemodiálisis temporal, yugular o femoral infantil o adulto.	III
Esponja de gasa estéril	III
Esponja quirúrgica de gelatina	III
Estimulador craneal de electroterapia	III
Estimulador muscular ultrasónico (Equipo)	III
Filtro intravascular cardiovascular	III
Filtro sanguíneo para línea arterial, derivación cardiopulmonar (bypass)	III
Fosfato tricálcico granuloso para reparación de hueso dental	III
Fresas cirugía quirúrgicas	III
Fresas Odontológicas	III
Fuente de radionúclidos de braquiterapia	III
Fuente de radionúclidos de teleterapia	III
Generador de alto voltaje para diagnóstico de rayos X	III
Hemodiálisis de alta permeabilidad (sistema)	III
Hemostático absorbible	III
Hueso de origen sintético para uso dental	III
Hueso de origen sintético para uso dental	III
Hueso liofilizado de origen animal para uso dental	III
Instrumento automatizado para Heparina	III
Introduccionadores pelables	III
Inyector angiográfico y jeringa	III
Láser de argón para microcirugía (Equipo)	III
Láser de bióxido de carbono para microcirugía de oído, nariz y garganta	III
Láser oftálmico (Equipo)	III
Láser quirúrgico ginecológico (Equipo)	III
Láser quirúrgico para uso general, cirugía plástica y dermatología	III
Lentes intraoculares	III
Litotriptor electrohidráulico o mecánico	III
Llaves de 3 o 4 vías (Componentes de Equipos)	III
Máquina de gas para anestesia o analgesia	III
Material de carbón vítreo politetrafluoretileno (PTFE)	III
Medidor de presión intraocular (Equipo)	III
Monitor cutáneo de oxígeno (Equipo)	III
Monitor de agua pulmonar (Equipo)	III
Monitor encefalográfico fetal (Equipo)	III
Nd:YAC láser para capsulotomía posterior	III
Pesario vaginal (soporte)	III
Pneumáticos o eléctricos para cirugía de cráneo	III
Polímeros para oído, nariz y cuello	III
Polvo absorbible lubricante para guantes quirúrgicos	III

Puntas de falco kelman o flare	III
Rheoencefalografo	III
Scanner fluorescente (explorador)	III
Sistema angiográfico de rayos X	III
Sistema de branquiterapia	III
Sistema de control remoto de aplicación de radionúclidos	III
Sistema de diálisis (excepto solución)	III
Sistema de fuente extraoral de rayos X	III
Sistema de fuente intraoral de rayos X	III
Sistema de hemodiálisis (línea arterial, venosa, filtro bolsa de cebado)	III
Sistema de hemodiálisis de alta permeabilidad	III
Sistema de hemoperfusión	III
Sistema de intensificación de imagen fluoroscópica de rayos X	III
Sistema de mamografía de rayos X	III
Sistema de regulacion de presion de gases medicinales	III
Sistema de simulación de radiación II	III
Sistema de terapia de radiación con rayos X	III
Sistema de terapia médica de radiación con neutrones	III
Sistema de tomografía computarizada de rayos X	III
Sistema de tomografía de emisión computarizada	III
Sistema de tomografía de rayos X	III
Sistema de tomografía nuclear	III
Sistema diagnóstico de rayos X	III
Sistema estacionario de rayos X	III
Sistema móvil de rayos X	III
Sistema para cromatografía líquida de alta presión	III
Sistema para diálisis peritoneal y accesorios	III
Sistema para hemodiálisis y diálisis peritoneal con accesorios	III
Sistema para la investigación genómica, incluyendo micromatrices genómicas	III
Sistema teletermográfico	III
Sistema terapéutico de aplicación de radionúclidos	III
Sistema ultrasónico de imagen doppler y eco	III
Sistemas automatizados de amplificación de DNA para identificación de Microorganismos	III
Sistemas automatizados para el desarrollo de ensayos de ELISA en microplacas y similares.	III
Soluciones irrigadoras de conductos radiculares	III
Sutura catgut crómico o simple	III
Sutura quirúrgica no absorbible de polipropileno cardiovascular	III
Sutura quirúrgica sintético absorbible de poligliconato	III
Sutura sintética no absorbible de fluoruro de polivinilideno (PVDF)para uso Cardiovascular	III
Sutura sintético absorbible de polidioxanona	III
Sutura Sintético absorbible monofilamento de ácido poliglicólico o similar de Rápida Absorción	III
Sutura Sintético Absorbible trenzada de ácido poliglicólico o similar	III
Terapia de corrientes de radiación (Equipo)	III
Tomografía por emisión de positrones (Equipo)	III
Tubo con válvula endolinfático	III
Tubos de rayos X para diagnóstico (Componente de equipo)	III
Unidad de Rayos X (Equipo)	III

Unidad electroquirúrgica con accesorios (Endoscopia)	III
Unidad electroquirúrgica dental y accesorios	III
Vaporizador anestésico (Componente de equipo)	III
Ventilador de cuidado intensivo adulto/pediátrico y neonatal (Equipo)	III
Ventilador de transporte (Equipo)	III
Ventilador externo de presión negativa	III
Sutura quirúrgica no absorbible de polietileno tereftalato (poliéster)	III
Cardiovascular	III
Resina o cemento de relleno para canales radiculares si el cloroformo es usado como un ingrediente	III

DESCRIPCION DE DISPOSITIVO MEDICO	CLASIFICACION SEGÚN NIVEL DE RIESGO
--	--

Anillos para valvuloplastía	IV
Balon de angioplastia	IV
Balón intra-aórtico	IV
Banda de silicone para cirugía de retina	IV
Bomba de circulación extracorporea	IV
Cánula ventricular	IV
Cápsula de hueso	IV
Cardioversores/desfibriladores implantables	IV
Catéter ocluser intravascular	IV
Catéter para angioplastia	IV
Catéter venoso subcutáneo implantable	IV
Catéter ventricular	IV
Cemento para hueso (PMMA)	IV
Cemento quirúrgico	IV
Clip implantable	IV
Clip para aneurismas	IV
Clip vascular	IV
Clip vena cava	IV
Componentes metálicos para fijación ósea permanente	IV
Cuchillas quirúrgicas Oftalmológicas	IV
Disco implantable de acero inoxidable y centro de silicón	IV
Dispositivo eléctrico implantable para incontinencia Urinaria	IV
Dispositivo mecánico e hidráulico implantable para incontinencia urinaria	IV
Electrodo permanente temporal para marcapaso cardíaco	IV
Estimulador eléctrico implantables	IV
Extensión de guía coronaria	IV
Guía coronaria	IV
Heteroinjerto óseo	IV
Hipromelosa ampolla	IV
Implante de politetrafluoroetileno con fibras de carbón	IV
Implante facial mandibular (prótesis)	IV
Implante rígido de pene	IV
Implantes endoóseos (clavos , tornillos alambre de amarre o ligadura)	IV
Implantes sintético absorbibles permanentes que se absorban dentro del Cuerpo	IV

Implantes sintético no absorbibles o metálicos permanentes dentro del cuerpo	IV
Insufladores con accesorios (Jeringas de inflación)	IV
Jeringa anilla	IV
Kit descartable para vitrectomia	IV
Malla quirúrgica de polipropileno recubiertas con material absorbible	IV
Malla quirúrgica de polipropileno para hernias	IV
Mallas no absorbibles para regeneración tisular guiada	IV
Mallas quirúrgicas de material sintético absorbible.	IV
Marcapaso cardíaco externo	IV
Marcapaso cardíaco implantable	IV
Membranas absorbibles de origen animal o sintético para regeneración tisular guiada	IV
Metil metacrilato para aneurismorrafía	IV
Metil metacrilato para craneoplastía	IV
Ortesis para fijación espinal interláminal	IV
Ortesis para fijación intervertebral	IV
Parches intracardíacos	IV
Placa de compresion dinamica	IV
Placa para craneoplastía	IV
Placa para Húmero	IV
Placa para radio	IV
Politetrafluoroetileno inyectable para cuerdas vocales	IV
Prótesis Cardiopulmonar derivación (bypass)	IV
Prótesis cementada metal/metal y metal/polímero para codo	IV
Prótesis cementada para tobillo	IV
Prótesis de cadera cementada con componente acetabular metálico	IV
Prótesis de cadera metal/cerámica polímero semirestringida	IV
Prótesis de cadera metal/metal (cementada) del componente acetabular	IV
Prótesis de cadera metal/polímero cementada o restringida (cementada)	IV
Prótesis de cadera metal/polímero semirestringida (cementada)	IV
Prótesis de cadera metal/polímero/metal revestida (cementada)	IV
Prótesis de cadera metálica cementada o restringida (cementada)	IV
Prótesis de codo humeral metálica (cementada)	IV
Prótesis de codo radial con polímero	IV
Prótesis de cóndilo mandibular	IV
Prótesis de dedo de metal/metal restringida (cementada)	IV
Prótesis de dedo de metal/polímero restringida (cementada)	IV
Prótesis de dedo de polímero	IV
Prótesis de dedo del pie	IV
Prótesis de dedo del pie falange de polímero	IV
Prótesis de disco interarticular (implante interposicional)	IV
Prótesis de fosa glenoidea	IV
Prótesis de hombro humeral metálica (cementada)	IV
Prótesis de hombro metal/metal o metal/polímero restringida(cementada)	IV
Prótesis de hombro metal/polímero semirestringida (cementada)	IV

Prótesis de hombro metal/polímero sin cementar	IV
Prótesis de hombro metálico (cementada)	IV
Prótesis de mama de gel de silicón encapsulado	IV
Prótesis de mama de silicón implantable	IV
Prótesis de mentón	IV
Prótesis de metal/polímero restringido (cementada) para codo	IV
Prótesis de muñeca metal/polímero semirestringida (cementada)	IV
Prótesis de muñeca metálica restringida (cementada)	IV
Prótesis de muñeca/Carpo de polímero	IV
Prótesis de muñeca/Carpo/escafoide de polímero	IV
Prótesis de muñeca/carpo/trapecio de polímero	IV
Prótesis de nariz	IV
Prótesis de oído	IV
Prótesis de rodilla (cementada) metálica	IV
Prótesis de rodilla femorotibial metálica (cementada)	IV
Prótesis de rodilla femorotibial metálico restringida (cementada)	IV
Prótesis de rodilla patelofemoral polímero/metal semirestringida (cementada)	IV
Prótesis de rodilla patelofemoral tibial polímetro/ metal/metal restringida Cementada	IV
Prótesis de rodilla patelofemoral tibial polímero/meta/polímero	IV
Prótesis de tendón	IV
Prótesis de tráquea	IV
Prótesis del tubo de Falopio	IV
Prótesis esofágica	IV
Prótesis inflable de pene	IV
Prótesis laríngea	IV
Prótesis metálica no cementada para tobillo	IV
Prótesis ossicular parcial	IV
Prótesis ossicular total	IV
Prótesis testicular	IV
Prótesis totales articuladas temporomandibulares	IV
Prótesis vascular (injerto)	IV
Shunt (derivación) peritoneo-venoso	IV
Stents coronario	IV
Stents uretrales	IV
Substituto de duramadre	IV
Sutura de acero inoxidable para esternotomía	IV
Tubo de silicone para dacriocisterictomia	IV
Válvulas cardíacas	IV
Válvulas de derivación de líquido cefaloraquideo	IV
Ventricular derivación (bypass)	IV