



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

NICARAGUA
2014
HACIENDO
Patria!

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA
REQUISITOS PARA IMPORTACIÓN DE EQUIPOS GENERADORES DE
RADIACIONES IONIZANTES (GENERADORES DE RAYOS X Y
ACELERADORES LINEALES)

Departamento		Fecha:	
A. DATOS GENERALES			
Nombre del establecimiento			
Nombre del representante legal		Cedula:	
Dirección del establecimiento			
No Teléfono del establecimiento		No Fax del establecimiento	
Correo del establecimiento			
B. DOCUMENTOS A PRESENTAR			
1. Carta de solicitud dirigida a la Dirección General de Regulación Sanitaria			
2. Copia notariada de personería jurídica, acta de constitución o Cédula Ruc en caso de persona natural			
3. Copia de Licencia Sanitaria del Establecimientos para importar y distribuir dispositivos médicos			
4. En caso de que el importador es el dueño de la clínica u hospital en vez del requerimiento 3 debe de presentar hoja de inscripción del SILAIS de la clínica u hospital.			
5. En caso de que el equipo a importar no es de uso médico no se presentan los requisitos 3, 4 y 11			
6. Datos técnicos del equipo (Fabricante, Modelo, Serie)			
7. Destinatario.			
8. Remitente.			
9. Usuario final			
10. Copia de Factura.			
11. Si el equipo es repotenciado o ha sido usado en otro país, se debe de presentar copia de aval del fabricante, apostillado de que está apto para uso clínico y que tiene capacidad para suministrar los insumos, partes y repuestos disponibles por al menos 5 años también el informe debe contener todos los cambios que se le han realizado, este Aval debe estar legalizado o apostillado.			
12 En caso de que el equipo a importar es una acelerador lineal deben de presentar además de los requisitos anteriores copia de la licencia para la práctica del usuario final			
13. Pago de arancel.			
14. Observaciones Generales:			

Nombre y Firma del Representante legal



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,

Costado oeste Colonia 1ero de Mayo, Managua, Nicaragua.

PBX (505) 22894700. Web www.minsa.gob.ni

INSTRUCTIVO DE LLENADO PARA LOS REQUISITOS DE IMPORTACION DE EQUIPOS GENERADORES DE RAYOS X Y ACELERADORES LINEALES

A.- DATOS GENERALES.

Departamento: Es el sitio o localización geográfica dentro de nuestro país en donde se encuentra ubicado el establecimiento en nuestro país.

Fecha: Es la fecha o fechado en la que se realiza la solicitud para la importaciones de equipos de Rayos X, a la Dirección General de Regulación Sanitaria del Ministerio de Salud "Complejo Nacional Concepción Palacios"

Nombre del establecimiento: Es el nombre que se le da en la personería jurídica o el nombre que se le otorga a la entidad.

Nombre del representante legal: Es la persona encargada dentro del marco legal, quienes serán los responsables de representar legalmente en los registros de cada establecimiento prestador del servicio médico en la práctica radiológica Dental.

Dirección del Establecimiento: Es la ubicación específica dentro de la localidad o departamento donde se encuentra el establecimiento, tomando como punto de referencia de algunos caso que se conozca dentro de la localidad por la población.

Cedula de Identidad: Es el documento oficial brindado por el Consejo Supremo Electoral en Nicaragua para cada Individuo quien se encuentra en calidad de Residente, o en estatus de Nacionalidades Nicaragüense porta en si sus datos Personales, Dirección domiciliar, Fecha de Nacimiento, código de Cedula vigente, Municipio o Departamento en donde reside o fue suministrada por el consejo Supremo Electoral en Nicaragua.

Número de teléfono del Establecimiento: Es el número telefónico que brinda la empresa de telefonía en Nicaragua, debe de registrar dentro del formato de solicitud. Dicho número telefónico deberá ser el que operara en el establecimiento.

Número de Fax del establecimiento: Es el número Telefónico en donde se pueda enviar algunas informaciones por parte de cualquier remitente, siendo el de uso del establecimiento en caso que lo existiera.

Correo electrónico del establecimiento: Es el correo electrónico que opera a través de INTERNET, con uso específico y personal del establecimiento o en su caso del representante legal.

B.- DOCUMENTOS A PRESENTAR

1.- Carta de solicitud de autorización: Es un documento por escrito dirigida a la Dirección General de Regulación Sanitaria dicho documento deberá ser por escrito y enviarse a la Dirección General de Regulación Sanitaria solicitándolo para realizar importaciones de equipos de Rayos X, convencionales quien en su efecto se denominara el Representante legal del Establecimiento.

2.- Persona Natural presentar copia de Cedula RUC: Es un documento emitido por la Dirección General de Ingresos en Nicaragua para persona natural o Jurídica, documento que refleja los datos del establecimiento dentro de los registro de la DGI.

2.- Copia de Personería Jurídica o acta de constitución: Es un documento legal por un abogado Notario Público por parte de los miembros o socios en caso que lo sean, describe la constitución de del establecimiento dicho documento

deberá de ser entregado una copia adjunto al documento al momento de la entrega esta deberá ser notariado por un profesional en la materia legal. Se deberá hacer entrega de una copia de la cedula de Identidad por parte del representante legal adjunta a la documentación a la Dirección General de Regulación Sanitaria.

3.- Copia de Licencia Sanitaria del Establecimiento para importaciones: Es el documento que es otorgado por parte de la Dirección General de Regulación Sanitaria específicamente por el departamento de Registro de dispositivos médicos, como registro único en el Ministerio de Salud.

4. Inscripción al SILAIS: cada entidad proveedora de servicios de salud debe de estar inscrita ante el SILAIS del municipio donde esté ubicado la clínica u hospital

5. **Los equipos que nos son de uso médico:** son los equipos utilizados en la industria en materiales o comida y no en seres humanos.

6.- Datos Técnico del Equipos (Fabricante/Modelo/Serie/)

Son los datos técnicos del equipo que se debe proporcionar de los cuales son Marca, Modelo, Serie, generación de potencia máxima del equipo, según la placa de datos que trae en el chasis del equipo independientemente de su procedencia u origen del país. En caso que el equipo haya sido refaccionado deberá de presentar un informe y fotocopia de factura de los recambios que se realizó.

7.-Destinatario: Es el lugar final en donde estaría en funcionamiento el equipo.

8.-Remitente: Es el nombre de la entidad que envía o se le compra el equipo

9.- Usuario final: Es la persona o establecimiento que estaría de responsable del equipo de rayos X para la práctica radiológica.

10.-Copia de Factura: Se debe de suministrar fotocopia de Factura

11 Equipos repotenciados: los equipos que han funcionado en otro país debe de ser revisado por el fabricante o por algún representante del mismo y deben emitir un informe del estado del equipo dicho informe deben de presentarlo apostillado.

12 Aceleradores lineales: el funcionamiento de estos equipos es más complejo por lo que es necesario adjuntar la autorización de la práctica de radioterapia del usuario final.

13. Pago de Aranceles: El pago de impuesto que se realiza en caja del Ministerio de Salud, por el valor que se atribuya según el tipo de equipo a importar.

14. Observaciones Generales: Se plasma todas las observaciones generales que se pueda tener.

Al Final de la Hoja de Solicitud deberá Plasmar Sello, Nombre completo y firma del representante legal.