

## ACTA PARA PRE-EVALUACIÓN DE EXPEDIENTES PARA TRÁMITE DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

REGISTRO NUEVO	---	RENOVACIÓN	---	CAMBIO POST-REGISTRO	---
PRIMERA PREEVALUACIÓN	---	---	---	SEGUNDA PREEVALUACIÓN	---
CÓDIGO DEL TRÁMITE	Detallar Referencia del trámite		FECHA DE PRESENTACIÓN	Seleccione la fecha	
NOMBRE COMERCIAL:	Escribir el Nombre Comercial del Producto				
FABRICANTE:	Escribir el nombre del fabricante			PAÍS DE ORIGEN:	Seleccione el país de fabricación
DISTRIBUIDORES:	Escribir el nombre del o los distribuidores autorizados				
NOMBRE DEL REGISTRADOR:	Detallar el nombre del registrador				
ITEM	CRITERIO	SI	NO	NA	
1	Presenta el expediente completamente engargolado, con pestañas que permitan identificar rápidamente los documentos y completamente foliado. <b>Estas pestañas no deben desprenderse con facilidad del expediente.</b>	---	---	---	
2	Presenta Original (hoja rosada) y fotocopia del recibo de pago del trámite. (Ver Nota 1)	---	---	---	
3	Presenta muestra del producto según presentación comercial de su empaque secundario. (Con vencimiento mínimo equivalente al 80% de su vida útil)	---	---	---	
4	Presenta Carta Oficial de Presentación del expediente y Formato Oficial de Solicitud según versión del año en curso, generado por el sistema Karplus, sellado y firmado por el regente y el representante legal del fabricante respectivamente.	---	---	---	
5	Presenta copia simple de Licencia Sanitaria vigente del o los distribuidores autorizados por el fabricante.	---	---	---	
6	Presenta copia simple de Carta de Aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica (SAJ) de la ANRS, del poder o autorización de importación, distribución y comercialización otorgado por el titular del producto a favor de la empresa distribuidora en Nicaragua.	---	---	---	
7	Presenta copia simple de carta de Aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica (SAJ) de la ANRS, del Poder de Representación Legal otorgado por el Titular del producto a favor de la persona natural o jurídica que los represente en Nicaragua.	---	---	---	
8	Presenta copia simple de Aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica (SAJ) de la ANRS, del Poder otorgado por el Titular del producto o representante legal del fabricante o Titular en Nicaragua a favor del profesional sanitario, para efectos de realizar gestiones y trámites de registro de Dispositivos Médicos.	---	---	---	
9	Presenta Certificado de Libre Venta (CLV) vigente, o su equivalente, este certificado debe ser emitido por la autoridad competente del país fabricante, o una autoridad de referencia regional según OPS/OMS, en original o copia razonada por notario público, en español o acompañado de su respectiva traducción autenticada por notario público, apostillado o Consularizado y Legalizado. (Ver notas 2 – 4)	---	---	---	
10	Presenta Certificado ISO 13485, o Certificado de producto emitido con base a la norma ISO vigente, en su edición más actualizada, en original o copia razonada, en español o acompañado de su respectiva traducción. (Ver notas 2, 5 y 6)	---	---	---	
11	Si el producto es un equipo o un dispositivo electrónico, o un dispositivo que funciona conectado a una fuente de electricidad. Presenta Certificado de Seguridad Eléctrica IEC, UL, CSA o equivalente, en original o copia razonada, en español o acompañado de su respectiva traducción. (Ver Nota 5)	---	---	---	
12	Presenta Certificado CE en original o copia razonada, en español o acompañado de su respectiva traducción, apostillado o consularizado y legalizado, según la regulación vigente de dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico invitro. Aplicado obligatoriamente a fabricantes de la Unión Europea. (Ver Nota 4)	---	---	---	
13	En el caso de fabricante por contrato, presenta copia simple de aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica (SAJ) de la ANRS, del contrato de manufactura o acuerdo de calidad entre el propietario del producto y el fabricante.	---	---	---	
14	Presenta la siguiente documentación técnica del producto	---	---	---	
14.1	Presenta Estudio de Estabilidad en idioma español, o copia del original acompañado de su respectiva traducción al español que soporte la vida útil declarada en caso de que el producto declare fecha de vencimiento. <b>Aplicable a Registro Nuevo</b>	---	---	---	
14.2	Presenta Metodología de esterilización para el caso de dispositivos médicos cuya presentación es estéril en idioma español, o copia del original acompañado de su respectiva traducción al español. <b>Aplicable a Registro Nuevo que declare presentación estéril.</b>	---	---	---	
14.3	Presenta Copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración del dispositivo, según corresponda. (Ver Nota 7)	---	---	---	
14.4	Presenta Método de análisis validado: informe del estudio de validación de los ensayos para los reactivos de diagnóstico In Vitro (IVD)	---	---	---	
14.5	Presenta metodología analítica de Control de Calidad del producto terminado con sus especificaciones de calidad. <b>Aplicable a productos que requieren Análisis ante la Dirección de Laboratorio de Control de Calidad de la ANRS.</b>	---	---	---	
14.6	Si el producto contiene inserto, manual o instructivo de uso. Presenta muestra del documento en idioma español en el expediente.	---	---	---	
14.7	Presenta Informe de Evaluación Clínica que demuestren su calidad, eficacia y seguridad. <b>Aplicable a Registro Nuevo</b> (Ver nota 8)	---	---	---	
14.8	Presenta estudios de Biocompatibilidad*** (ver nota) que demuestren su calidad, eficacia y seguridad, en caso de que la solicitud corresponde a un dispositivo médico invasivo y no invasivo que entre en contacto de manera temporal o permanente con el paciente (implantable, inyectable o quirúrgico invasivo). <b>Aplicable a Registro Nuevo</b>	---	---	---	
14.9	Presenta Método de desecho o disposición final del dispositivo médico emitido por el fabricante.	---	---	---	
15	Presenta Declaración Oficial en original donde se establezca que el producto no ha sufrido ninguna modificación desde su registro, en idioma español o acompañado de su respectiva traducción, apostillado o Consularizado/Legalizado. <b>Aplicable a Renovación de Registro Sanitario</b>	---	---	---	
16	Presenta fotocopia simple del Registro Sanitario anterior. <b>Aplicable a Renovación de Registro Sanitario y/o Cambio Post-Registro.</b>	---	---	---	
17	Carta explicativa del requerimiento del cambio. Aplicable para Cambios Post-registro.	---	---	---	
18	Presenta Programa detallado de tecnovigilancia a ser implementado por el fabricante para dar seguimiento a reclamos, alertas sanitarias, reacciones adversas, eventos o incidentes adversos ya sean leves o graves, retiro del mercado de productos con fallas de calidad o retirados por alguna de las situaciones descritas	---	---	---	



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*



## ACTA PARA PRE-EVALUACIÓN DE EXPEDIENTES PARA TRÁMITE DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

REGISTRO NUEVO	---	RENOVACIÓN	---	CAMBIO POST-REGISTRO	---
PRIMERA PREEVALUACIÓN				SEGUNDA PREEVALUACIÓN	

CÓDIGO DEL TRÁMITE	Detallar Referencia del trámite	FECHA DE PRESENTACIÓN	Seleccione la fecha		
NOMBRE COMERCIAL:	Escribir el Nombre Comercial del Producto				
FABRICANTE:	Escribir el nombre del fabricante	PAÍS DE ORIGEN:	Seleccione el país de fabricación		
DISTRIBUIDORES:	Escribir el nombre del o los distribuidores autorizados				
NOMBRE DEL REGISTRADOR:	Detallar el nombre del registrador				
ITEM	CRITERIO	SI	NO	NA	
	anteriormente, indicando el responsable de ejecutar dicho programa en el país. en idioma español. <b>Aplicable a Registro Nuevo</b>				
19	Documento Legal emitido por la autoridad competente del país de origen que soporte cambio en Razón Social de fabricantes legales, manufacturadores, titulares, entre otros en idioma español o acompañado de su respectiva traducción, apostillado o Consularizado/Legalizado. <b>Aplicable a Cambio Post-Registro</b>				
20	Presenta Etiquetas y empaques originales o proyectos de etiquetas y empaques de las presentaciones del producto a registrar, conforme el formato de solicitud y el Certificado de Libre Venta.				

### Notas:

**Nota 1:** Deberá anexar Hoja Rosada cuando el pago se realice en la Caja Central del Minsa; y en caso de que el pago se haya hecho en línea deberá presentar una copia dentro del expediente y una copia adjunta.

**Nota 2:** Los Certificados de Libre Venta (CLV) que no declaren fecha de vencimiento se reconocerá una validez de 2 años contado a partir de su fecha de emisión y de 3 años para el caso del ISO 13485.

**Nota 3:** La obligatoriedad del Certificado FDA es aplicable solo a productos fabricados en Estados Unidos.

**Nota 4:** Los Certificados FDA y CE para los Dispositivos Médicos fabricados en países que no corresponden a Estados Unidos en el caso del primero o pertenecen a la Unión Europea en el segundo caso se consideran como Certificaciones de Calidad.

**Nota 5:** Se deberán presentar debidamente apostillados o en su defecto Consularizado/Legalizado cuando el Certificado ISO, IEC, o sus equivalentes plenamente demostrables no dispongan de medios de verificación (códigos en páginas web, códigos de barra o QR) para revisar su autenticidad.

**Nota 6:** Todo fabricante que presente Certificado ISO 13485 emitido por un organismo de certificación, con acreditación reconocida por MDSAP, está exento de presentar los requisitos del numeral 12, incisos a, b, c, d, e, f. del capítulo 6 de la Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense (NTON) 24001:2023 Tecnología de la salud. Dispositivos médicos. Requisitos para el Registro Sanitario, o según se establezca en la Resolución Administrativa N° 0006/2024: Lineamiento para la aplicación de las buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos en Nicaragua

**Nota 7:** Cuando el método de esterilización se realice con óxido de etileno, deben adjuntarse los resultados de análisis de trazas post esterilización

**Nota 8:** Para el caso de productos fabricados y comercializados en países con Autoridades reguladoras de referencia, se aplicará el Lineamiento para la aplicación de las buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos en Nicaragua, para la excepción de la presentación de esos estudios.

**Nota 9:** Para el caso de productos fabricados y comercializados en países con Autoridades reguladoras de referencia, se aplicará el Lineamiento para la aplicación de las buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos en Nicaragua. Para la excepción de la presentación de esos estudios.

**Nota 10:** Los Dispositivos Médicos presentados a trámite de registro sanitario en todos sus tipos que se someterán a Análisis de Control de Calidad ante la Dirección de Laboratorio de Control de Calidad de la ANRS bajo la modalidad de primera importación para registro nuevo o vigilancia para renovación se registrará por lo establecido en la Resolución Administrativa N° 0029/2024 : Guía para el desarrollo del programa de vigilancia de mercado para el seguimiento de la calidad de productos regulados por la ANRS en toda la cadena de suministros.

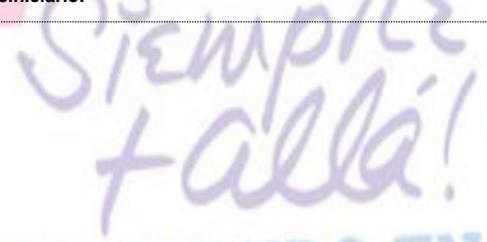
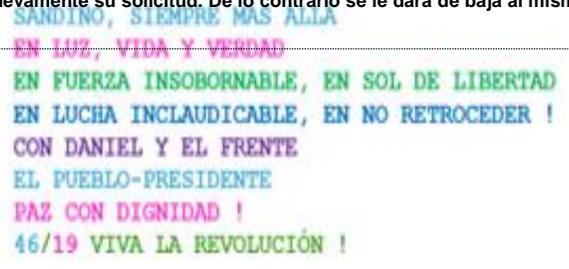
**OBSERVACIONES:** Escriba el rechazo o cualquier información relevante a ser tomada en consideración

### Otras Consideraciones:

- Para cambios post registro se aplicarán los puntos de evaluación de acuerdo con el tipo de cambio de conformidad con lo establecido en el Capítulo 9 de la NTON 24001.
- La presente guía puede sufrir modificaciones por causa de actualizaciones, por lo que anualmente o cada vez que se actualice se pondrá a disposición de los usuarios. Los puntos que especifiquen el tipo de trámite solo son aplicables a ese tipo de trámite.
- Para cambios Post-Registro se aplicarán los puntos de evaluación de la guía de acuerdo con el tipo de cambio conforme lo establece la NTON 24001.
- Una vez aprobada la Pre-evaluación la Dirección de Dispositivos Médicos emitirá resultado de la evaluación en un plazo no mayor de 60 días hábiles para registro nuevo, 40 días hábiles para renovación y 20 días hábiles para Cambios Post-Registro.
- De existir rechazo en evaluación, a partir de la fecha que se presenta el complemento o corrección, la Dirección de Dispositivos Médicos emitirá resultado de la evaluación en un plazo no mayor de 15 días hábiles. Esto aplica por cada vez que se rechace la solicitud en evaluación, siempre y cuando no proceda baja de trámite.
- Los tiempos para presentar correcciones o complementos en evaluación, así como el número máximo de oportunidades por el trámite efectuado se rige según lo definido en el numeral 2 y 5 del capítulo 7 de NTON 24001.

RESULTADO DE LA PREEVALUACIÓN: CUMPLE  NO CUMPLE

Si el resultado es No Cumple el usuario tiene hasta el selecciones una fecha para presentar nuevamente su solicitud. De lo contrario se le dará de baja al mismo y se deberá reiniciarlo.

	
Nombre del Evaluador	
FIRMA/SELLO DEL EVALUADOR	FIRMA/FECHA/SELLO DEL REGISTRADOR



**CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**

**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)**

**DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.

PBX (505) 22647730 – 22647630 – Web www.minsa.gob.ni