

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Paralelamente!</i> <b>MINISTERIO DE SALUD</b></p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p><b>A N R S</b></p> <p>AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>REGISTRO</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
	Código M1-A-REG-DDM-DRS-G01	Versión No. 00	PÁGINA 1 DE 24	

**GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO  
SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Paralelo!</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p>A N R S</p> <p>AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>REGISTRO</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
	Código M1-A-REG-DDM-DRS-G01	Versión No. 00	PÁGINA 2 DE 24	

## INDICE

INTRODUCCIÓN.....	3
OBJETIVO.....	4
<b>1.1. GENERAL</b> .....	4
<b>1.2. ESPECÍFICOS</b> .....	4
2. ALCANCE.....	4
3. REQUISITOS PREVIOS.....	4
4. DEFINICIONES.....	5
5. SIGLAS.....	6
6. BASE LEGAL.....	6
7. DESARROLLO O CONTENIDO.....	8
<b>7.1. REQUISITOS</b> .....	8
<b>7.2. PASOS</b> .....	16
PASO 1: PRE-EVALUACIÓN EN LA APLICACIÓN WEB KARPLUS.....	16
PASO 2: PAGO DEL ARANCEL CORRESPONDIENTE AL TIPO DE TRAMITE.....	17
PASO 3: GENERAR SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	17
PASO 4: ENTREGA DEL EXPEDIENTE EN FÍSICO.....	18
PASO 5: EVALUACIÓN.....	18
PASO 6: REVISIÓN DE RECHAZOS:.....	18
PASO 7: ENTREGA DE REGISTRO SANITARIO.....	19
PASO 8: REVISIÓN DE REGISTRO SANITARIO EMITIDO.....	19
8. ANEXOS.....	21

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Paralelo!</i> <b>MINISTERIO DE SALUD</b></p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p><b>A N R S</b></p> <p>AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>REGISTRO</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
	Código M1-A-REG-DDM-DRS-G01	Versión No. 00	PÁGINA 3 DE 24	

## INTRODUCCIÓN

Esta guía tiene como objetivo proporcionar una estructura y orientación para la evaluación de solicitudes de Registro Sanitario de dispositivos médicos. La evaluación de estas solicitudes es un proceso crucial para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos que se comercializan en el mercado.

La autorización del Registro Sanitario es fundamental para que los establecimientos puedan llevar a cabo sus actividades relacionadas con la Importación, Distribución y Comercialización de dispositivos médicos. Esta guía proporcionará una visión general de los pasos y requisitos necesarios para evaluar adecuadamente las solicitudes de autorización de Registro Sanitario, asegurando que se cumplan los estándares y regulaciones establecidos.

Es importante destacar que esta guía se basa en las mejores prácticas y directrices establecidas por organizaciones internacionales, como la Organización Mundial de la Salud (OMS), así como en regulaciones y normativas nacionales específicas. La evaluación de las solicitudes de autorización de Registro Sanitario debe realizarse de manera rigurosa y objetiva, garantizando la protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes.

A lo largo de esta guía, se abordarán los diferentes aspectos que deben tenerse en cuenta durante la evaluación de las solicitudes, incluyendo los requisitos legales, técnicos, clínicos y de calidad. Además, se proporcionarán pautas y recomendaciones para facilitar el proceso de evaluación y asegurar una toma de decisiones informada y consistente. Es fundamental que los Analista de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de las solicitudes de autorización de Registro Sanitario cuenten con los conocimientos y competencias necesarios para llevar a cabo una evaluación exhaustiva y precisa. Esta guía servirá como una herramienta de apoyo para garantizar una evaluación efectiva y eficiente, promoviendo la transparencia y la confianza en el proceso de autorización de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p><b>A N R S</b></p> <p><small>AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</small></p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>REGISTRO</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
	Código M1-A-REG-DDM-DRS-G01	Versión No. 00	PÁGINA 4 DE 24	

## 1. OBJETIVO

### 1.1. GENERAL

Estandarizar el procedimiento para otorgar el Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos, verificando que cumplan con los requisitos establecidos en las regulaciones vigentes.

### 1.2. ESPECÍFICOS

- Definir los pasos a seguir para otorgar el Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos.
- Verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos para la autorización de los Registros Sanitarios de los Dispositivos Médicos.
- Emitir dictamen de la evaluación de las solicitudes de Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos.
- Otorgar certificado de Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos.

## 2. ALCANCE

Abarca desde el ingreso de la solicitud en el sistema Karplus, hasta la emisión del dictamen correspondiente.

## 3. REQUISITOS PREVIOS

### Para establecimientos regulados:

- Código Sanitario del profesional.
- Registro de usuario en el Sistema Karplus (usuario y contraseña).
- Recibo oficial de caja en concepto de derecho de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.
- Licencia Sanitaria de Dispositivo Médicos (vigente).
- Aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica de la ANRS, del poder del Representante Legal del fabricante en Nicaragua.
- Aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica de la ANRS, para la carta o poder de Distribución dada por el fabricante.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Paralelo!</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p style="text-align: right;">A N R S</p> <p style="text-align: center; font-size: small;">AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>REGISTRO</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
	Código M1-A-REG-DDM-DRS-G01	Versión No. 00	PÁGINA 5 DE 24	

- Aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica de la ANRS, al poder para registrar dado por el fabricante o representante legal del fabricante en Nicaragua al profesional sanitario que tramitará los registros.
- Certificado de Libre Venta (CLV) emitido en el país de origen del producto.
- Certificado ISO 13485
- Certificado IEC según norma IEC 60601 (cuando aplique)
- Certificado CE (cuando aplique)
- Contrato de Manufactura.

#### 4. DEFINICIONES

- **Autorización Sanitaria:** Es el acto administrativo mediante el cual la autoridad competente permite a una persona natural o jurídica, pública o privada la realización de actividades sanitarias bajo los requisitos y modalidades establecidas
- **Certificado de Registro Sanitario:** Documento público expedido por la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria ANRS, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos legales, técnicos, clínicos y de calidad establecidos en la Norma NTON 24001, el cual faculta a una persona natural o jurídica para fabricar, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un Dispositivo Médico.
- **Corrección:** Es la modificación efectuada en la información presentada o detallada durante el proceso de licenciamiento en los documentos emitidos donde se realiza el ajuste necesario para que la información sea verídica.
- **Documento:** Datos que poseen significado y su medio de soporte (puede ser en papel, digital, escáner o una combinación de éstos).
- **Fecha de Vencimiento:** Es la que indica el tiempo máximo dentro del cual se garantiza las especificaciones de calidad de un producto establecidas para su utilización
- **Rechazo:** Es la resolución a un trámite de registro sanitario en cualquiera de sus etapas donde se especifican no conformidades encontradas en la solicitud presentada.
- **Regente Sanitario:** Es el profesional del área de las ciencias médicas y electromedicina que asume la Dirección Técnica y científica de un establecimiento que fabrica, importa,

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Paralelo!</i> <b>MINISTERIO DE SALUD</b></p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p><b>A N R S</b></p> <p><small>AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</small></p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>REGISTRO</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
	Código M1-A-REG-DDM-DRS-G01	Versión No. 00	PÁGINA 6 DE 24	

exporta, distribuya, comercialice Dispositivos Médicos, y efectúe el trámite de Notificación y Registro Sanitario de los mismos.

- **Sistema KARPLUS:** Sistema informático, que permite registrar, procesar, evaluar, almacenar información de interés regulatorio y realizar consultas de los diferentes trámites y productos regulados, con la finalidad de reducir tiempos y agilizar trámites.
- **Usuario:** Persona natural o jurídica que efectúa trámites ante la ANRS.
- **Verificación:** Actividad mediante la cual se comprueba el cumplimiento por parte del solicitante de los requisitos establecidos para la obtención de la autorización de importación.

## 5. SIGLAS

**ANRS:** Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria

**LS:** Licencia Sanitaria

**DM:** Dispositivos Médicos

**CLV:** Certificado de Libre Venta

**ISO:** International Standard Organization

**IEC:**

**CE:** Conformidad Europea

**RS:** Registro Sanitario

**UE:** Unión Europea

## 6. BASE LEGAL

- Circular ANRS-DDM-BRML-2815-05-2023 Nuevo formato de impresión de certificados y procedimiento de corrección de Certificados de Registro Sanitario.
- Circular ANRS-DDM-BRML-6008-09-22: Procedimiento para el pago de aranceles para trámites ante la Dirección de Dispositivos Médicos.
- Decreto A.N. Nº. 6969 adhesión al convenio suprimiendo la exigencia de legalización de los documentos públicos extranjeros.
- Ley 290: Ley de organización, competencia y procedimientos del poder ejecutivo con reformas incorporadas.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Paralelo!</i> <b>MINISTERIO DE SALUD</b></p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p><b>A N R S</b></p> <p> AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>REGISTRO</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
	Código M1-A-REG-DDM-DRS-G01	Versión No. 00	PÁGINA 7 DE 24	

- Ley N° 423 General de Salud y su Reglamento
- Ley No. 1068 “Ley Creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria”
- NTON 24001 Tecnología de la salud. Dispositivos Médicos. Requisitos para el Registro Sanitario.
- Resolución Administrativa N° 0002/2024: Código de Conducta de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria
- Resolución Administrativa N° 0004/2024: Requisitos y Procedimientos para la aprobación de Contrato de Fabricación, Maquila o Contrato a Terceros o Acuerdos de Calidad (para Dispositivos Médicos) y sus modificaciones posteriores, de Dispositivos Médicos, Medicamentos para Uso Humano; Productos Naturales Medicinales para Uso Humano y Productos Cosméticos y sus modificaciones posteriores, productos cosméticos, Alimentos y Bebidas
- Resolución Administrativa N° 0011/2023: “Procedimientos para la presentación, tramitación y autorización de Poderes Legales” (Poder de Representación; Poder Especial de Representación al Profesional Responsable; Autorización de Importación, Distribución y Comercialización; Autorización de Distribución y Comercialización; Renovación, Sustitución o Revocación del Poder), necesarios para el registro e inscripción sanitaria, importación, distribución y comercialización de Productos Farmacéuticos (Medicamentos); Productos Naturales Medicinales; Productos Cosméticos; Productos Higiénicos; Alimentos y Bebidas; Suplementos Nutricionales; Dispositivos Médicos; Tabaco y sus Derivados”
- Resolución Administrativa N° 002-2020 “Implementación del procedimiento de Preevaluación de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos”
- Resolución Ministerial 347-2023 “Listado actualizado de pagos por servicios que presta la ANRS. Tabla de aranceles para Licencias Sanitarias e Inspección Sanitaria”
- Resolución Ministerial N° 347-2023 “Lista actualizada de pago por servicios que presta el Instituto de Investigación en Salud (INIS), SILAIS y las instancias de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria”.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Paralelo!</i> <b>MINISTERIO DE SALUD</b></p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p><b>A N R S</b> AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>REGISTRO</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
	Código M1-A-REG-DDM-DRS-G01	Versión No. 00	PÁGINA 8 DE 24	

## 7. DESARROLLO O CONTENIDO

- Presentar expediente engargolado, foliado, ordenado, con pestañas debidamente identificadas. Con su respectivo formato oficial de presentación emitido por la Dirección de Dispositivos Médicos al inicio del expediente.
- La licencia Sanitaria de funcionamiento tiene vigencia de dos años calendario al momento de la revisión del trámite.
- Todos los documentos requeridos deben estar en idioma español, si se presenta en otro idioma debe venir acompañado de su respectiva traducción (con certificación notarial).
- Toda documentación debe detallar el nombre del producto conforme a lo que se desea registrar o presentar carta aclaratoria del nombre ajustado a lo indicado en la reglamentación vigente.

### 7.1. REQUISITOS

Requisito para la Autorización de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.

No.	REQUISITO PARA REGISTRO SANITARIO	TIPO DE TRAMITE				COMENTARIOS
		N <sup>1</sup>	REN <sup>2</sup>	REN + CPR <sup>3</sup>	CPR <sup>4</sup>	
1	Copia de recibo de pago del arancel correspondiente al trámite requerido	X	X	X	X	
2	Formato Oficial de Presentación del expediente para trámite de Registro Sanitario	X	X	X	X	

<sup>1</sup>N: Nuevo

<sup>2</sup>REN: Renovación

<sup>3</sup>REN + CPR: Renovación + Cambio Post-Registro

<sup>4</sup>CPR: Cambio Post-Registro

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Paralelo!</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p>ANRS AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>REGISTRO</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
	Código M1-A-REG-DDM-DRS-G01	Versión No. 00	PÁGINA 9 DE 24	

No.	REQUISITO PARA REGISTRO SANITARIO	TIPO DE TRAMITE				COMENTARIOS
		N <sup>1</sup>	REN <sup>2</sup>	REN + CPR <sup>3</sup>	CPR <sup>4</sup>	
	correctamente cumplimentado					
3	Muestra con el 80% de vida útil (cuando aplique)	X		X		
4	Presenta copia simple de Licencia Sanitaria vigente del o los distribuidores autorizados por el fabricante.	X	X	X	X	
5	Presenta copia simple de Carta de Aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica de la ANRS, para la carta o poder de Distribución dada por el fabricante.	X	X	X	X	<p>Cambio de razón social del titular, fabricante legal, manufacturador, se deberá actualizar aprobación de poder donde se detalle la nueva razón social.</p> <p>Plantas de fabricación afiliadas (filiales o subsidiarias).</p>
6	Presenta copia simple de carta de aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica de la ANRS, del poder del Representante Legal del fabricante en Nicaragua	X	X	X	X	<p>Cambio de representante legal deberá actualizar aprobación de poder donde se detalle la entidad o persona designada por el emisor.</p>

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Perseverante!</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p>ANRS AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>REGISTRO</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
	Código M1-A-REG-DDM-DRS-G01	Versión No. 00	PÁGINA 10 DE 24	

No.	REQUISITO PARA REGISTRO SANITARIO	TIPO DE TRAMITE				COMENTARIOS
		N <sup>1</sup>	REN <sup>2</sup>	REN + CPR <sup>3</sup>	CPR <sup>4</sup>	
						Plantas de fabricación afiliadas (filiales o subsidiarias).
7	Presenta copia simple de aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica de la ANRS, al poder para registrar dado por el fabricante o representante legal del fabricante en Nicaragua al profesional sanitario que tramitará los registros.	X	X	X	X	Cambio de profesional sanitario deberá actualizar aprobación de poder donde se detalle la entidad o persona designada por el emisor.  Plantas de fabricación afiliadas (filiales o subsidiarias).
8	Presenta Certificado de Libre Venta (CLV) emitido en el país de origen del producto o por una Autoridad de Referencia Nivel IV, en original o copia razonada, vigente, en español o acompañado de su respectiva traducción, apostillado o Consularizado y Legalizado. (La	X	X	X	X	Aplica en cambio cuando hay adición de referencia o cambio de modelo, cambio de domicilio de la planta de fabricación.  Cambio de razón social del fabricante o acondicionador.  Cambio de domicilio de la planta de fabricación (para fabricantes extranjeros, dentro de un mismo país).

No.	REQUISITO PARA REGISTRO SANITARIO	TIPO DE TRAMITE				COMENTARIOS
		N <sup>1</sup>	REN <sup>2</sup>	REN + CPR <sup>3</sup>	CPR <sup>4</sup>	
	obligatoriedad del Certificado FDA es aplicable solo a productos fabricados en Estados Unidos)					
9	Presenta Certificado ISO 13485 o Certificado ISO específica aplicable al producto, en su edición más actualizada, en original o copia razonada, vigente, en español o acompañado de su respectiva traducción.	X	X	X	X	<p>Aplica para:</p> <p>Cambio de razón social del fabricante o acondicionador.</p> <p>Cambio de domicilio de la planta de fabricación (para fabricantes extranjeros, dentro de un mismo país).</p>
10	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.	X				

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional  <i>El Pueblo, Perulero!</i>  <b>MINISTERIO DE SALUD</b></p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p style="text-align: right;"><b>A N R S</b></p> <p style="text-align: right; font-size: small;">AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>REGISTRO</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
	Código M1-A-REG-DDM-DRS-G01	Versión No. 00	PÁGINA 12 DE 24	

No.	REQUISITO PARA REGISTRO SANITARIO	TIPO DE TRAMITE				COMENTARIOS
		N <sup>1</sup>	REN <sup>2</sup>	REN + CPR <sup>3</sup>	CPR <sup>4</sup>	
11	Presenta Certificado CE en original o copia razonada, en español o acompañado de su respectiva traducción, Apostillado o Consularizado/Legalizado, según el REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017.	X	X			Aplicable de manera obligatoria solo a productos provenientes de la Unión Europea.
12	Para el caso de Manufacturador por contrato. Presenta copia del Contrato o Acuerdo de Manufactura entre el Fabricante Legal y el Manufacturador, en español o acompañado de su respectiva traducción, apostillado o Consularizado/Legalizado.	X				
13	Presenta documentación técnica del producto	X	X	X	X	

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>22 Pueblo, Paralelo, Progreso!</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p>ANRS AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>REGISTRO</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
	Código M1-A-REG-DDM-DRS-G01	Versión No. 00	PÁGINA 13 DE 24	

No.	REQUISITO PARA REGISTRO SANITARIO	TIPO DE TRAMITE				COMENTARIOS
		N <sup>1</sup>	REN <sup>2</sup>	REN + CPR <sup>3</sup>	CPR <sup>4</sup>	
14	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.	X				Aplicable a Registro Nuevo
15	Presenta Metodología o procedimiento de esterilización aplicado al producto en idioma español, o copia del original acompañado de su respectiva traducción al español.	X				Aplicable a Registro Nuevo que declare presentación estéril.
16	Presenta metodología analítica de Control de Calidad del producto terminado con sus especificaciones de calidad.	X				Aplicable a productos que aplican Análisis ante la Dirección de Laboratorio de Control de Calidad de la ANRS.
17	Si el producto contiene inserto, manual o instructivo de uso.	X	X	X	X	

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p>A N R S  AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>REGISTRO</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
	Código M1-A-REG-DDM-DRS-G01	Versión No. 00	PÁGINA 14 DE 24	

No.	REQUISITO PARA REGISTRO SANITARIO	TIPO DE TRAMITE				COMENTARIOS
		N <sup>1</sup>	REN <sup>2</sup>	REN + CPR <sup>3</sup>	CPR <sup>4</sup>	
	Presenta muestra del documento en idioma español en el expediente.					
18	Presenta estudios clínicos que demuestren su calidad, eficacia y seguridad en caso de que la solicitud corresponde a un registro nuevo de un producto de nivel III o IV.	X				Aplicable a Registro Nuevo Se exceptúan de presentación de Evaluación Clínica, Investigación Clínica de los Dispositivos Médicos fabricados en Australia, Canadá, Estados Unidos, Unión Europea y Japón.
19	Presenta estudios de Biocompatibilidad** (ver nota) que demuestren su calidad, eficacia y seguridad, en caso de que la solicitud corresponde a un registro nuevo de un producto de nivel III o IV ya sea implantable, inyectable o quirúrgico invasivo.	X				Se exceptúan de presentación de Estudios de Biocompatibilidad los Dispositivos Médicos fabricados en Australia, Canadá, Estados Unidos, Unión Europea y Japón.
20	Presenta Declaración Oficial de No Cambio en original donde se		X			Aplicable a Renovación de Registro Sanitario

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> <b>MINISTERIO DE SALUD</b></p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p><b>A N R S</b> <small>AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</small></p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>REGISTRO</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
	Código M1-A-REG-DDM-DRS-G01	Versión No. 00	PÁGINA 15 DE 24	

No.	REQUISITO PARA REGISTRO SANITARIO	TIPO DE TRAMITE				COMENTARIOS
		N <sup>1</sup>	REN <sup>2</sup>	REN + CPR <sup>3</sup>	CPR <sup>4</sup>	
	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.					
21	Presenta fotocopia simple del Registro Sanitario anterior.		X	X	X	Aplicable a Renovación de Registro Sanitario y/o Cambio Post-Registro
22	Declaración oficial del requerimiento del cambio.			X	X	Aplicable para Cambios Post-registro.
23	Presenta programa de Tecnovigilancia (Protocolo para reporte de fallas de calidad, alertas, reclamos, devoluciones, retiros de mercado, etc) en idioma español.	X				Aplicable a Registro Nuevo
24	Documento Legal emitido por la autoridad competente del país de origen que soporte cambio en Razón Social de fabricantes legales,			X	X	Aplicable a Cambio Post-Registro

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> <b>MINISTERIO DE SALUD</b></p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p><b>ANRS</b> AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>REGISTRO</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
	Código M1-A-REG-DDM-DRS-G01	Versión No. 00	PÁGINA 16 DE 24	

No.	REQUISITO PARA REGISTRO SANITARIO	TIPO DE TRAMITE				COMENTARIOS
		N <sup>1</sup>	REN <sup>2</sup>	REN + CPR <sup>3</sup>	CPR <sup>4</sup>	
	manufacturadores, titulares, entre otros en idioma español o acompañado de su respectiva traducción, apostillado o Consularizado/Legalizado.					
25	Presenta etiquetas y empaques originales o artes de etiquetas y empaques del producto a colores según como se comercializará el producto.	X	X	X	X	

## 7.2. PASOS

Pasos a Seguir para el Ingreso de las Solicitudes para la Autorización de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos.

### PASO 1: PRE-EVALUACIÓN EN LA APLICACIÓN WEB KARPLUS

- Descargar formato oficial de solicitud para el sistema Karplus desde la página web del MINSA: [www.minsa.gob.ni/](http://www.minsa.gob.ni/) en la página de la ANRS/Dirección de Dispositivos Médicos.
- Formato debe ser enviado con la información completa, al correo: [dismed@minsa.gob.ni.](mailto:dismed@minsa.gob.ni), para su respectiva habilitación.
- Una vez el usuario, genere solicitud de Registro Sanitario, la Dirección de Dispositivos Médicos dispone de 3 días hábiles para realizar la revisión subida al sistema.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> <b>MINISTERIO DE SALUD</b></p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>		 <p><b>A N R S</b></p> <p>ACTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>		
	<b>REGISTRO</b>		
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>		
	Código M1-A-REG-DDM-DRS-G01	Versión No. 00	

- Si la solicitud es rechazada, el usuario dispondrá de 15 días hábiles para realiza las correcciones requeridas en la pre-evaluación.
- Si la solicitud se encuentra no conforme, en la primera oportunidad de subsanación, se le dará de baja al trámite. Debiendo reiniciar el proceso con un nuevo trámite.
- Si la solicitud es aceptada en línea, el sistema notificara de dicha aprobación. Y emitirá acta de presentación de expediente.

### **PASO 2: PAGO DEL ARANCEL CORRESPONDIENTE AL TIPO DE TRAMITE**

- El pago del arancel de Registro Sanitario Nuevo es de C\$ 14,516.96 córdobas netos y deben cancelarse en las cajas del MINSa central.
- El pago del arancel de Renovación de Registro Sanitario es de C\$ 14,516.96 córdobas netos y deben cancelarse en las cajas del MINSa central.
- El pago del arancel correspondiente a Cambio Post-Registro es de C\$ 3,629.24 córdobas netos y deben cancelarse en las cajas del MINSa central.
- El pago del arancel correspondiente a Cambio Post-Registro + Renovación es de C\$ 18,146.2 córdobas netos y deben cancelarse en las cajas del MINSa central.
- El pago del arancel de Análisis de productos estériles es de: C\$ 20,868.13 córdobas netos y C\$ 16,694.50 córdobas netos en productos no estériles.

### **PASO3: GENERAR SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

- Ingresar al sistema karplus
- Seleccionar el tipo de tramite (nuevo, renovación, renovación más cambio post-registro y Cambio post-registro).
- Registrar la información que se solicita en las pestañas de acuerdo al tipo de categoría que haya seleccionado.
- Revisar notificaciones y monitorear situación

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> <b>MINISTERIO DE SALUD</b></p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p><b>A N R S</b></p> <p>AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>REGISTRO</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
	Código M1-A-REG-DDM-DRS-G01	Versión No. 00	PÁGINA 18 DE 24	

#### **PASO 4: ENTREGA DEL EXPEDIENTE EN FÍSICO**

- El usuario deberá presentar el expediente en físico ante la Dirección de Dispositivos Médicos, el cual dispone de 3 días hábiles.

#### **PASO 5: EVALUACIÓN**

- Posterior a la entrega física, la Dirección de Dispositivos Médicos, dispondrá del tiempo establecido en el Paso 9: Plazo de Resolución para la evaluación documental completa del mismo.
- Para la evaluación documental completa del Registro nuevo, para Renovación de Registro Sanitario dispondrá de 40 días hábiles para su evaluación y en el caso de Cambio Posterior al Registro dispondrá de 20 días hábiles para su evaluación.
- Si la solicitud es rechazada, el usuario dispondrá de 20 días hábiles para realiza las correcciones requeridas en la evaluación.
- Si la solicitud se encuentra no conforme, en la primera oportunidad de subsanación, se genera acta de rechazo.
- Si la solicitud se encuentra no conforme, en la segunda oportunidad de subsanación, se genera acta de rechazo y se dará de baja al trámite y deberá reiniciar el proceso mediante un nuevo trámite.
- Si la solicitud es aprobada, el sistema notificará al profesional sanitario propuesto el cambio de estado para registro de entrega.

#### **PASO 6: REVISIÓN DE RECHAZOS:**

- Si la solicitud es rechazada, el usuario tiene derecho a solicitar la revisión de este, cuando considere que dicho rechazo no es conforme a los requisitos establecidos.
- Para la revisión de rechazo, deberá someter la solicitud de revisión mediante escrito ante la Dirección de Dispositivos Médicos en la que deberá detallar tanto el asunto a ser revisado con el cual no está conforme, como el fundamento técnico o legal (argumento) mediante el cual considera, que no fue aplicado correctamente en el proceso de revisión por parte de Dispositivos Médicos.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> <b>MINISTERIO DE SALUD</b></p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p><b>A N R S</b></p> <p>AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>REGISTRO</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
	Código M1-A-REG-DDM-DRS-G01	Versión No. 00	PÁGINA 19 DE 24	

- Las solicitudes de revisión deben de presentarse dentro del tiempo otorgado para completar o corregir documentación según acta de rechazo.
- Solo se podrá realizar una revisión por cada rechazo.
- La Dirección de Dispositivos Médicos revisará la solicitud, y determinará si esta procede o no, en un tiempo máximo no mayor de 10 días hábiles.
- Si la solicitud procede, se realizará reversión del o los causales del acta de rechazo según corresponda.
- Si la solicitud no procede, se informará al usuario dicha resolución mediante respuesta a su solicitud; por lo que deberá ajustarse a lo indicado en el acta de rechazo.
- No serán admitidas solicitudes de revisión a baja de trámite, que hayan sido por causa de haber sobrepasado el tiempo máximo para complementar o corregir según la fecha límite establecida en el acta de rechazo emitida. Por lo que la baja en este caso es irrevocable.
- Si el usuario no está conforme con la resolución por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos, puede hacer uso de lo establecido en la legislación vigente para procedimiento administrativos.

#### **PASO 7: ENTREGA DE REGISTRO SANITARIO**

- Si la solicitud es aprobada, la Dirección de Dispositivos Médicos emitirá el Registro Sanitario correspondiente en un plazo no mayor de 5 días hábiles.
- Firmar recibido en la copia de Registro Sanitario.

#### **PASO 8: REVISION DE REGISTRO SANITARIO EMITIDO**

- Se establece un tiempo máximo de 5 días hábiles contados a partir del retiro del certificado de registro sanitario por parte del profesional sanitario para presentar solicitud de corrección.
- Posterior a ese tiempo el profesional sanitario deberá cancelar el equivalente a una rectificación de trámite ya aprobado para presentar solicitud de corrección de certificado.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> <b>MINISTERIO DE SALUD</b></p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p><b>ANRS</b> AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>REGISTRO</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
	Código M1-A-REG-DDM-DRS-G01	Versión No. 00	PÁGINA 20 DE 24	

- La Dirección de Dispositivos Médicos revisará la solicitud y determinará si la misma procede o no en un plazo máximo de 10 días hábiles para ambos casos emitirá la resolución aplicable según el caso.

### **PASO 9: PLAZO DE RESOLUCIÓN**

El plazo del proceso para la obtención Registro Sanitario será de:

- **Para trámite de preevaluación:** 3 días hábiles
- **Para trámite de evaluación:** 60 días hábiles
- **Emisión de Certificado de Registro Sanitario:** 3 días hábiles

El plazo del proceso para la obtención de Renovación de Registro Sanitario será de:

- **Para trámite de preevaluación:** 3 días hábiles
- **Para trámite de evaluación:** 40 días hábiles
- **Emisión de Certificado de Registro Sanitario:** 3 días hábiles

El plazo del proceso para la obtención de Cambio de Registro Sanitario será de:

- **Para trámite de preevaluación:** 3 días hábiles
- **Para trámite de evaluación:** 20 días hábiles
- **Emisión de Certificado de Registro Sanitario:** 3 días hábiles

**NOTA:** A partir de la fecha en que el usuario presente una corrección a rechazo emitido por parte de la Dirección de Dispositivo Médico, esta última emitirá un dictamen en un plazo no mayor de 15 días hábiles.

### **PASO 8.2.: OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN**

- Toda la información referente a la obtención de Licencia Sanitaria de Funcionamiento la podrá obtener a través página web: [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni). / Entidad Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS) / Dirección de Dispositivos Médicos.
- A través del correo electrónico: [dismed@minsa.gob.ni](mailto:dismed@minsa.gob.ni)
- Al teléfono: 2264 7630. Extensión 1300.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Pueblo, Presidente! <b>MINISTERIO DE SALUD</b></p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>		 <p><b>A N R S</b> DIRECTORIO NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>		
	<b>REGISTRO</b>		
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>		
	Código M1-A-REG-DDM-DRS-G01	Versión No. 00	

### 8. ANEXOS

DOCUMENTO	ADJUNTO
Manual de Usuario “Modulo MINSA establecimientos de Dispositivos Médicos Karplus – Público	 Manual de Usuario Karplus - Licencia de
NTON 24001 Tecnología de la salud. Dispositivos Médicos. Requisitos para el Registro Sanitario.	 NTON 24001 Tecnología de la sal
Resolución Administrativa N° 0004/2024: Requisitos y Procedimientos para la aprobación de Contrato de Fabricación, Maquila o Contrato a Terceros o Acuerdos de Calidad (para Dispositivos Médicos) y sus modificaciones posteriores, de Dispositivos Médicos, Medicamentos para Uso Humano; Productos Naturales Medicinales para Uso Humano y Productos Cosméticos y sus modificaciones posteriores, productos cosméticos, Alimentos y Bebidas	 RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA 00
Resolución Administrativa N° 0002/2024: Código de Conducta de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria	 RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA 00
Resolución Administrativa N° 0011/2023: “Procedimientos para la presentación, tramitación y autorización de Poderes Legales” (Poder de Representación; Poder Especial de Representación al Profesional Responsable; Autorización de Importación, Distribución y Comercialización; Autorización de Distribución y Comercialización; Renovación, Sustitución o Revocación del Poder), necesarios para el registro e inscripción sanitaria, importación, distribución y comercialización de Productos Farmacéuticos (Medicamentos); Productos Naturales Medicinales; Productos Cosméticos; Productos Higiénicos; Alimentos y Bebidas; Suplementos Nutricionales; Dispositivos Médicos; Tabaco y sus Derivados”	 RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA 01

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> <b>MINISTERIO DE SALUD</b></p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p><b>A N R S</b></p> <p><small>AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</small></p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>REGISTRO</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
	Código M1-A-REG-DDM-DRS-G01	Versión No. 00	PÁGINA 22 DE 24	

<b>DOCUMENTO</b>	<b>ADJUNTO</b>
Resolución Administrativa N° 002-2020: Procedimiento para la realización de la pre-evaluación de trámites ante el Departamento de Regulación de Dispositivos Médicos	 <b>RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N°</b>
Resolución Ministerial 347-2023 "Listado actualizado de pagos por servicios que presta la ANRS. Tabla de aranceles para Licencias Sanitarias e Inspección Sanitaria"	 <b>RM-347-2023 Aranceles_0.pdf</b>

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional  <i>El Pueblo, Participante!</i>  <b>MINISTERIO DE SALUD</b></p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>		 <p><b>ANRS</b>  <small>AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA  MINISTERIO DE SALUD</small></p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>		
	<b>REGISTRO</b>		
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>		
	Código M1-A-REG-DDM-DRS-G01	Versión No. 00	

<b>CONTROL DE CAMBIOS</b>		
No. de Revisión	Fecha	Cambio Efectuado
00	No Aplica	<p>Es importante mencionar que la revisión 00 de esta Guía, se debe a la estandarización de todos los documentos bajo un Sistema de Gestión de Calidad.</p> <p>Periodo de prueba: Del 24 de abril de 2024 al 05 de junio de 2024.</p>

<b>CONTROL DE EMISIÓN</b>			
	<b>Elaboró:</b>	<b>Revisó:</b>	<b>Autorizó:</b>
<b>Nombre:</b>	Lynee Dayanna Lagos Ochomogo María Mercedes Canales Osejo Mauricio José Hernández Díaz	Jonathan José Granados Tenorio Ligia Johanna Salinas Pacheco	Bayron Ronaldo Medrano López
<b>Cargo:</b>	Analista de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos  Analista de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos  Pre-evaluador de Registro Sanitario y evaluador de cambio post registro	Inspector de Vigilancia de Dispositivos Médicos  Responsable de la Sección de SGC	Director Dirección de Dispositivos Médicos
<b>Fecha:</b>	09-04-2024	23-04-2024	06-junio-2024
<b>Firma:</b>		  	

