

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo Paraguayo!</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>CONSTANCIAS, CERTIFICACIONES Y REPOSICIONES</b>		
	<b>CONSTANCIAS</b>		
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE CONSTANCIA DE CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>		
	Código M1-C-CON-DDM-DRS-G01	Versión No. 00	

**GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE CONSTANCIA  
DE CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

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

## INDICE

<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>3</b>
<b>1. OBJETIVO</b> .....	<b>4</b>
<b>1.1. GENERAL</b> .....	<b>4</b>
<b>1.2. ESPECÍFICOS</b> .....	<b>4</b>
<b>2. ALCANCE</b> .....	<b>4</b>
<b>3. REQUISITOS PREVIOS</b> .....	<b>4</b>
<b>4. DEFINICIONES</b> .....	<b>4</b>
<b>5. SIGLAS</b> .....	<b>6</b>
<b>6. BASE LEGAL</b> .....	<b>7</b>
<b>7. DESARROLLO O CONTENIDO</b> .....	<b>7</b>
<b>7.1. REQUISITOS</b> .....	<b>7</b>
<b>7.2. PASOS</b> .....	<b>7</b>
<b>PASO 1: PRESENTAR LA SOLICITUD PARA CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS</b>	<b>8</b>
<b>PASO 2: OBTENCIÓN DE CONSTANCIA DE CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:</b> .....	<b>8</b>
<b>PASO 3: PLAZO DE RESOLUCIÓN</b> .....	<b>8</b>
<b>8. ANEXOS</b> .....	<b>9</b>

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo Paralelito</i> <b>MINISTERIO DE SALUD</b></p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p><b>A N R S</b></p> <p><small>LA AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</small></p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>CONSTANCIA</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE CONSTANCIA DE CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
	Código M1-C-CON-DDM-DRS-G01	Versión No. 00	PÁGINA 3 DE 11	

## INTRODUCCIÓN

Esta guía tiene como objetivo proporcionar una estructura y orientación para la clasificación de los Dispositivos Médicos.

La autorización de constancia de clasificación de Dispositivos Médicos es fundamental para que los establecimientos puedan llevar a cabo sus actividades relacionadas con la Importación, Distribución y Comercialización de Dispositivos Médicos.

Esta guía servirá como una herramienta de apoyo para facilitar al usuario los medios necesarios para realizar las solicitudes de clasificación de Dispositivos Médicos.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Prevalece!</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>CONSTANCIA</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE CONSTANCIA DE CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
	Código M1-C-CON-DDM-DRS-G01	Versión No. 00	PÁGINA 4 DE 11	

## 1. OBJETIVO

### 1.1. GENERAL

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

### 1.2. ESPECÍFICOS

- Definir los pasos a seguir para realizar la solicitud de constancia de clasificación de Dispositivos Médicos.
- Cumplir con los requisitos establecidos para la obtención de la constancia de clasificación de Dispositivos Médicos.

## 2. ALCANCE


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

## 3. REQUISITOS PREVIOS

- Recibo oficial de caja en concepto de constancia de clasificación de Dispositivos Médicos.
- Ficha técnica del producto (idioma español).

## 4. DEFINICIONES


- **Constancias:** Escrito en que se ha hecho constar algún acto o hecho, a veces de manera fehaciente.
- **Documento:** Datos que poseen significado y su medio de soporte (puede ser en papel, digital, escáner o una combinación de éstos).
- **Dispositivo Médico.** Instrumento, aparato, implemento, máquina, incluido el software para su funcionamiento, implante, reactivo, control o calibrador in vitro, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, para seres humanos para uno o más de los propósitos médicos específicos de:

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Perseverante!</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;">ALTO COMISIÓN NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>CONSTANCIA</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE CONSTANCIA DE CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
	Código M1-C-CON-DDM-DRS-G01	Versión No. 00	PÁGINA 5 DE 11	

- Diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de la enfermedad.
- Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación por una lesión.
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Soporte o sustento de la vida.
- Control de la concepción.
- Desinfección de dispositivos médicos y Proporcionar información para fines médicos mediante el examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano y que no logre su acción primaria prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puedan ser asistidos en su función por tales medios.

También serán considerados Dispositivos Médicos para uso humano, los siguientes:

- Dispositivos auxiliares para personas discapacitadas.
- Accesorios destinados específicamente por los fabricantes para ser utilizados junto con un dispositivo médico principal, para permitir que el dispositivo médico logre el propósito previsto.
- Los productos, equipos, dispositivos o instrumentos utilizados con fines estéticos y/o en cosmetología, que por sus características pueda conllevar riesgos a la salud similar a los dispositivos médicos tradicionales.
- También se regularán bajo los requerimientos y términos aplicables los Reactivos RUO (Research Use Only-Usos exclusivos de investigación) o de biología molecular, reactivos in vitro huérfanos o similares.
- **No dispositivos médicos:** Todos aquellos productos que no se ajustan a la regla de clasificación establecida en la normativa 24001 en cuanto a característica, uso previsto, riesgo para la salud.
- **Dispositivos médicos registrable:** Son todos aquellos dispositivos que se ajustan a cualquiera de las reglas de clasificación en la norma NTON 24001 establecidas y que por tanto para fabricar, importar y comercializar requieren poseer registro sanitario

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional "El Pueblo Perseverante" MINISTERIO DE SALUD</p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p>ANRS AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>CONSTANCIA</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE CONSTANCIA DE CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
	Código M1-C-CON-DDM-DRS-G01	Versión No. 00	PÁGINA 6 DE 11	

- **Dispositivo médicos no registrables:** Son todos aquellos dispositivos que por su naturaleza su uso previsto es de riesgo mínimo para la salud por lo cual no requieren registro sanitario solo autorización de importación.
- **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.
- **Representante Legal:** Persona natural o jurídica establecida en el país que ha recibido un poder por escrito para actuar en nombre del establecimiento para llevar a cabo tareas específicas, bajo la legislación del país.  
**Usuario:** Persona natural o jurídica que efectúa trámites ante la ANRS.
- **Ficha Técnica:** documento que describe las características principales, la composición y las aplicaciones de un producto, aportando información detallada sobre los aspectos del mismo.
- **Fabricante:** Persona física o jurídica responsable del diseño y/o fabricación de un dispositivo médico con la intención de poner a disposición para su uso el dispositivo médico, a su nombre; independientemente de si dicho dispositivo médico está diseñado y/o fabricado por esa persona o en su nombre por otra(s) persona(s).
- **Distribuidor:** Persona natural o jurídica en la cadena de suministro que, en su propio nombre, fomenta la disponibilidad de un dispositivo médico para el usuario final

## 5. SIGLAS

**ANRS:** Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria

**DM:** Dispositivos Médicos

**NDM:** No Dispositivo Médico

**DMR:** Dispositivo Médico Registrable

**DMNR:** Dispositivo Médico No Registrable

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional  <i>El Pueblo, Paralelo!</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>CONSTANCIA</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE CONSTANCIA DE CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
	Código M1-C-CON-DDM-DRS-G01	Versión No. 00	PÁGINA 7 DE 11	

## 6. BASE LEGAL

- Ley No. 1068 “Ley Creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria”
- Ley N° 423 General de Salud y su Reglamento
- Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense (NTON) 24001 “Tecnología de la salud. Dispositivos Médicos. Requisitos para el Registro Sanitario.
- 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”.
- Circular ANRS-DDM-BRML-6008-09-22: Procedimiento para el pago de aranceles para trámites ante la Dirección de Dispositivos Médicos.

## 7. DESARROLLO O CONTENIDO


- Presentar solicitud con su respectivo formato oficial de presentación emitido por la Dirección de Dispositivos Médicos al inicio del expediente.
- 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 clasificar.

### 7.1. REQUISITOS

- Recibo oficial de caja en concepto de constancia de clasificación de Dispositivos Médicos.
- Ficha técnica del producto (idioma español).
- Formato oficial de clasificación de productos.

### 7.2.PASOS

Pasos a Seguir para solicitar clasificación de productos 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 style="text-align: right;"><b>A N R S</b></p> <p style="text-align: center;"><small>AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</small></p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>		
	<b>CONSTANCIA</b>		
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE CONSTANCIA DE CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>		
	Código M1-C-CON-DDM-DRS-G01	Versión No. 00	

### **PASO 1: PRESENTAR LA SOLICITUD PARA CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS**

- El usuario deberá presentar solicitud de clasificación de productos ante la Dirección de Dispositivos Médicos.
- Si la solicitud es rechazada, deberá realizar nuevamente el proceso.
- Si la solicitud ha sido debidamente clasificada se emitirá constancia del producto.

### **PASO 2: OBTENCIÓN DE CONSTANCIA DE CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:**

- Firmar copia de constancia de solicitud de clasificación de Dispositivos Médicos



### **PASO 3: PLAZO DE RESOLUCIÓN**

- El plazo del proceso para la obtención de constancia de clasificación de productos será de:
- **Para trámite de evaluación y emisión: 10 días hábiles**




### **8. 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 <i>El Pueblo, Presidente!</i> <b>MINISTERIO DE SALUD</b></p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>		 <p><b>A N R S</b> <small>ALTERNATIVAS REGIONALES DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</small></p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>		
	<b>CONSTANCIA</b>		
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE CONSTANCIA DE CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>		
	Código <b>M1-C-CON-DDM-DRS-G01</b>	Versión No. 00	

## 8. ANEXOS

DOCUMENTO	ADJUNTO
Resolución Administrativa N°003/2023	 RESOLUCION ADMINISTRATIVA 00
Resolución 347-2023 "Aranceles"	 RM-347-2023 Aranceles_0.pdf
Norma NTON 24001	 NTON 24001 Tecnología de la sal

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Pueblo, Presidente! 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>CONSTANCIA</b>		
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE CONSTANCIA DE CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>		
	Código M1-C-CON-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 12 de julio de 2023 al 20 de septiembre de 2024.</p>

<b>CONTROL DE EMISIÓN</b>			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
<b>Nombre:</b>	Frانيا Cecilia Salasblanca Quiroz	Lynee Dayanna Lagos Ochomogo Ligia Johanna Salinas Pacheco	Bayron Ronaldo Medrano López
<b>Cargo:</b>	Inspector de Vigilancia de Dispositivos Médicos	Analista de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Responsable de la Sección de SGC	Director Dirección de Dispositivos Médicos
<b>Fecha:</b>	08-abril-2024	11-julio-2024	23-septiembre-2024
<b>Firma:</b>		 	

