

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Paralelamente</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	CONSTANCIAS, CERTIFICACIONES Y REPOSICIONES			
	REPOSICIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REPOSICIÓN DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, CERTIFICADO DE RENOVACIÓN DE REGISTRO O AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN POST- REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código M1-C-REP-DDM-DRS-G01	Versión No. 00	PÁGINA 1 DE 10	

**GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE
REPOSICIÓN DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, CERTIFICADO
DE RENOVACIÓN DE REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN
POST-REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo Paralelo</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S EL SISTEMA NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	CONSTANCIAS, CERTIFICACIONES Y REPOSICIONES			
	REPOSICIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REPOSICIÓN DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, CERTIFICADO DE RENOVACIÓN DE REGISTRO O AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN POST- REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código M1-C-REP-DDM-DRS-G01	Versión No. 00	PÁGINA 2 DE 10	

INDICE

1.Introducción	3
2.Objetivo	4
2.1. General.....	4
2.2. Específicos	4
2. Alcance	4
3. Requisitos Previos	4
4. Definiciones	5
5. Siglas	5
6. Base Legal.....	5
7. Desarrollo o Contenido	6
8.Anexos.....	8

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>22 Pueblo, Paralelamente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	CONSTANCIAS, CERTIFICACIONES Y REPOSICIONES			
	REPOSICIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REPOSICIÓN DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, CERTIFICADO DE RENOVACIÓN DE REGISTRO O AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN POST- REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código M1-C-REP-DDM-DRS-G01	Versión No. 00	PÁGINA 3 DE 10	

INTRODUCCIÓN

Esta guía tiene como objetivo proporcionar una estructura y orientación para la evaluación de reposición de certificado de registro sanitario, certificado de renovación de registro o autorización de modificación post-registro de dispositivos médicos. La evaluación de estas solicitudes es un proceso que garantiza la reposición de registro sanitario de Dispositivos Médicos.

Esta guía proporcionará una visión general de los pasos y requisitos necesarios para evaluar adecuadamente las solicitudes de reposición de certificado de registro sanitario, certificado de renovación de registro o autorización de modificación post-registro de dispositivos médicos de Dispositivos Médicos asegurando que se cumplan los estándares y regulaciones establecidos.

La evaluación de las solicitudes reposición de solicitudes de reposición de certificado de registro sanitario, certificado de renovación de registro o autorización de modificación post-registro de dispositivos médicos debe realizarse de manera rigurosa y objetiva para asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos para un buen funcionamiento del establecimiento.

A lo largo de esta guía, se abordarán los diferentes aspectos que deben tenerse en cuenta durante la verificación de las solicitudes, incluyendo los requisitos técnicos. Es fundamental que el Director específico de Dispositivos Médicos cuente 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 reposición de solicitudes de reposición de certificado de registro sanitario, certificado de renovación de registro y autorización de modificación post-registro de dispositivos médicos.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S
	CONSTANCIAS, CERTIFICACIONES Y REPOSICIONES			
	REPOSICIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REPOSICIÓN DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, CERTIFICADO DE RENOVACIÓN DE REGISTRO O AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN POST- REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código M1-C-REP-DDM-DRS-G01	Versión No. 00	PÁGINA 4 DE 10	

1. OBJETIVO

1.1. GENERAL

Estandarizar el procedimiento para otorgar la reposición de solicitudes de reposición de certificado de registro sanitario, certificado de renovación de registro o autorización de modificación post-registro de dispositivos médicos, verificando que cumplan con los requisitos establecidos en las regulaciones vigentes.

1.2. ESPECÍFICOS

- Definir los pasos a seguir para otorgar la reposición de Certificado de Registro Definir los pasos a seguir para otorgar la reposición de certificado de registro sanitario, certificado de renovación de registro o autorización de modificación post-registro de dispositivos médicos.
- Verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos para la reposición de certificado de registro sanitario, certificado de renovación de registro o autorización de modificación post-registro de dispositivos médicos.
- Otorgar la reposición del certificado de registro sanitario, certificado de renovación de registro o autorización de modificación post-registro de dispositivos médicos

2. ALCANCE

Abarca desde el ingreso de la solicitud, hasta la reposición de certificado de registro sanitario, certificado de renovación de registro o autorización de modificación post-registro de dispositivos médicos.

3. REQUISITOS PREVIOS

- Recibo oficial de caja en concepto de reposición de certificado de registro sanitario, certificado de renovación de registro o autorización de modificación post-registro de dispositivos médicos.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo Partecipa</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	CONSTANCIAS, CERTIFICACIONES Y REPOSICIONES			
	REPOSICIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REPOSICIÓN DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, CERTIFICADO DE RENOVACIÓN DE REGISTRO O AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN POST-REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código M1-C-REP-DDM-DRS-G01	Versión No. 00	PÁGINA 5 DE 10	

4. DEFINICIONES

- **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.
- **Documento:** Datos que poseen significado y su medio de soporte (puede ser en papel, digital, escáner o una combinación de éstos).
- **Reposición:** acción de solicitar reposición certificado de registro ya autorizada sin ninguna modificación para mantener la legalidad y continuidad operativa del dispositivo médico.
- **Usuario:** Persona natural o jurídica que efectúa trámites ante la ANRS.

5. SIGLAS

ANRS: Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria

DM: Dispositivos Médicos

CRS: Certificado de Registro Sanitario

6. BASE LEGAL

- Ley N° 423 General de Salud y su Reglamento
- NTON 24001:2023 Tecnología de la salud. Dispositivos médicos. Requisitos para el Registro Sanitario
- Ley No. 1068 “Ley Creadora de la Autoridad Nacional de Regulación 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”.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>Q2 Pueblo, Paralelo este</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	CONSTANCIAS, CERTIFICACIONES Y REPOSICIONES			
	REPOSICIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REPOSICIÓN DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, CERTIFICADO DE RENOVACIÓN DE REGISTRO O AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN POST-REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código M1-C-REP-DDM-DRS-G01	Versión No. 00	PÁGINA 6 DE 10	

- Resolución 347-2023 “Lista actualizada de pago por servicios que presta el Instituto de Investigación en Salud (INIS) antes CNDR, SILAIS y las instancias de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria”

7. DESARROLLO O CONTENIDO

Presentar carta de solicitud para Recibo oficial de caja en concepto de reposición de certificado de registro sanitario, certificado de renovación de registro o autorización de modificación post-registro de dispositivos médicos.

7.1 REQUISITOS

Recibo oficial de caja en concepto de reposición de certificado de registro sanitario, certificado de renovación de registro o autorización de modificación post-registro de dispositivos médicos.

Formato Oficial de Solicitud de Reposición de Certificado de Registro Sanitario

7.2 PASOS

Recibo oficial de caja en concepto de reposición de certificado de registro sanitario, certificado de renovación de registro o autorización de modificación post-registro de dispositivos médicos.

PASO 1: PRESENTAR LA SOLICITUD REPOSICIÓN DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

- El usuario deberá presentar Recibo oficial de caja en concepto de reposición de certificado de registro sanitario, certificado de renovación de registro o autorización de modificación post-registro de dispositivos médicos.
- Si la solicitud es rechazada, deberá realizar nuevamente el proceso.
- Si la solicitud ha sido debidamente verificada y aprobada se emitirá reposición de certificado de registro sanitario.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Participando</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	CONSTANCIAS, CERTIFICACIONES Y REPOSICIONES			
	REPOSICIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REPOSICIÓN DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, CERTIFICADO DE RENOVACIÓN DE REGISTRO O AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN POST-REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código M1-C-REP-DDM-DRS-G01	Versión No. 00	PÁGINA 7 DE 10	

PASO 2: OBTENCIÓN DE REPOSICIÓN DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

- Firmar copia reposición de certificado de registro sanitario.

PASO 3: PLAZO DE RESOLUCIÓN

El plazo del proceso para la obtención reposición del certificado de registro sanitario de Dispositivos Médicos será de:

- **Para trámite de evaluación y emisión:** 10 días hábiles.

3.1 OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN

- Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS) / Dirección de Dispositivos Médicos.
- A través del correo electrónico: dismed@minsa.gob.ni
- Al teléfono: 2264 7630. Extensión 1300.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo Paralelamente</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AL AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	CONSTANCIAS, CERTIFICACIONES Y REPOSICIONES			
	REPOSICIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REPOSICIÓN DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, CERTIFICADO DE RENOVACIÓN DE REGISTRO O AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN POST-REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código M1-C-REP-DDM-DRS-G01	Versión No. 00	PÁGINA 8 DE 10	

ANEXOS

DOCUMENTO	ADJUNTO
Resolución 347-2023 "Lista actualizada de pago por servicios que presta el Instituto de Investigación en Salud (INIS) antes CNDR, SILAIS y las instancias de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria"	 RM-347-2023 Aranceles_0.pdf
NTON 24001:2023 Tecnología de la salud. Dispositivos médicos. Requisitos para el Registro Sanitario	 Documento de Acrobat
Formato Oficial de Solicitud de reposición de Certificado de Registro Sanitario	 M1-C-REP-DDM-DRS -H01 Formato de rep:
LEY 1068: Ley creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria	 Ley 1068.pdf
Resolución 347-2023 "Lista actualizada de pago por servicios que presta el Instituto de Investigación en Salud (INIS) antes CNDR, SILAIS y las instancias de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria"	 RM-347-2023 Aranceles_0.pdf

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Pueblo, Presidente! MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 ANRS AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	CONSTANCIAS, CERTIFICACIONES Y REPOSICIONES		
	REPOSICIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REPOSICIÓN DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, CERTIFICADO DE RENOVACIÓN DE REGISTRO O AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN POST-REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS		
	Código M1-C-REP-DDM-DRS-G01	Versión No. 00	

CONTROL DE CAMBIOS		
No. de Revisión	Fecha	Cambio Efectuado
00	No Aplica	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. Periodo de prueba: Del 24 de enero de 2025 al 20 de febrero de 2025.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Lynee Dayanna Lagos Ochomogo. María Mercedes Canales Osejo Mauricio José Hernández Díaz	Jonathan José Granados Tenorio Ligia Johanna Salinas Pacheco	Bayron Ronaldo Medrano López
Cargo:	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
Fecha:	16-octubre-2024	23-enero-2025	21-febrero-2025
Firma:	  	 	 

CONTROL DE COPIAS

[illegible]