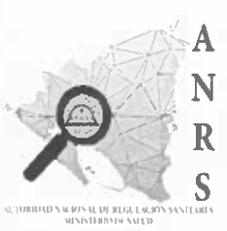


 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Paralelo</i> <b>MINISTERIO DE SALUD</b></p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p><b>A N R S</b> AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>CONSTANCIAS, CERTIFICACIONES Y REPOSICIONES</b>			
	<b>REPOSICIONES</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES PARA LA REPOSICIÓN DE LICENCIA SANITARIA, RENOVACIÓN O MODIFICACIÓN EN LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, ACONDICIONADORES, REPROCESADORES, REPOTENCIADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
	Código M1-C-REP-DDM-DRS-G03	Versión No. 00	PÁGINA 1 DE 10	

**GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES PARA LA REPOSICIÓN DE LICENCIA SANITARIA, RENOVACIÓN O MODIFICACIÓN EN LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, ACONDICIONADORES, REPROCESADORES, REPOTENCIADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES O COMERCIALIZADORES 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> AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>CONSTANCIAS, CERTIFICACIONES Y REPOSICIONES</b>			
	<b>REPOSICIONES</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES PARA LA REPOSICIÓN DE LICENCIA SANITARIA, RENOVACIÓN O MODIFICACIÓN EN LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, ACONDICIONADORES, REPROCESADORES, REPOTENCIADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
	Código M1-C-REP-DDM-DRS-G03	Versión No. 00	PÁGINA 2 DE 10	

## INDICE

<b>1.</b>	<b>Introducción.....</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>objetivo .....</b>	<b>4</b>
<b>2.1.</b>	<b>General.....</b>	<b>4</b>
<b>2.2.</b>	<b>Específicos .....</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>Alcance .....</b>	<b>4</b>
<b>3.</b>	<b>Requisitos previos.....</b>	<b>5</b>
<b>4.</b>	<b>Definiciones .....</b>	<b>5</b>
<b>5.</b>	<b>Siglas .....</b>	<b>5</b>
<b>6.</b>	<b>Base legal.....</b>	<b>6</b>
<b>7.</b>	<b>Desarrollo o contenido.....</b>	<b>6</b>
<b>8.</b>	<b>anexos .....</b>	<b>8</b>

 <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> AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>CONSTANCIAS, CERTIFICACIONES Y REPOSICIONES</b>			
	<b>REPOSICIONES</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES PARA LA REPOSICIÓN DE LICENCIA SANITARIA, RENOVACIÓN O MODIFICACIÓN EN LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, ACONDICIONADORES, REPROCESADORES, REPOTENCIADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
	Código M1-C-REP-DDM-DRS-G03	Versión No. 00	PÁGINA 3 DE 10	

## INTRODUCCIÓN

Esta guía tiene como objetivo proporcionar una estructura y orientación para la evaluación de solicitudes para la reposición de licencia sanitaria, renovación o modificación en la licencia sanitaria a establecimientos fabricantes, acondicionadores, reprocesadores, repotenciadores, importadores, distribuidores y comercializadores de dispositivos médicos. La evaluación de estas solicitudes es un proceso que garantiza la reposición de licenciamiento de Dispositivos Médicos.

Esta guía proporcionará una visión general de los pasos y requisitos necesarios para evaluar adecuadamente las solicitudes de reposición de licenciamiento de Dispositivos Médicos, asegurando que se cumplan los estándares y regulaciones establecidos.

La evaluación de las solicitudes de reposición de licenciamiento 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 licenciamiento de Dispositivos Médicos.

 <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>CONSTANCIAS, CERTIFICACIONES Y REPOSICIONES</b>			
	<b>REPOSICIONES</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES PARA LA REPOSICIÓN DE LICENCIA SANITARIA, RENOVACIÓN O MODIFICACIÓN EN LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, ACONDICIONADORES, REPROCESADORES, REPOTENCIADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
	Código M1-C-REP-DDM-DRS-G03	Versión No. 00	PÁGINA 4 DE 10	

## 1. OBJETIVO

### 1.1. GENERAL

Estandarizar el procedimiento para otorgar la reposición de licencia sanitaria, renovación o modificación en la licencia sanitaria a establecimientos fabricantes, acondicionadores, reprocesadores, repotenciadores, importadores, distribuidores y comercializadores 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 licencia sanitaria, renovación o modificación en la licencia sanitaria a establecimientos fabricantes, acondicionadores, reprocesadores, repotenciadores, importadores, distribuidores y comercializadores de dispositivos médicos
- Verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos para la reposición de licencia sanitaria, renovación o modificación en la licencia sanitaria a establecimientos fabricantes, acondicionadores, reprocesadores, repotenciadores, importadores, distribuidores y comercializadores de dispositivos médicos
- Otorgar reposición de licencia sanitaria, renovación o modificación en la licencia sanitaria a establecimientos fabricantes, acondicionadores, reprocesadores, repotenciadores, importadores, distribuidores y comercializadores de dispositivos médicos.

## 2. ALCANCE

Abarca desde el ingreso de la solicitud, hasta la reposición de licencia sanitaria, renovación o modificación en la licencia sanitaria a establecimientos fabricantes, acondicionadores, reprocesadores, repotenciadores, importadores, distribuidores y comercializadores de dispositivos médicos.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional ¡El Pueblo, Presidente! MINISTERIO DE SALUD</p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p>ANRS AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>CONSTANCIAS, CERTIFICACIONES Y REPOSICIONES</b>			
	<b>REPOSICIONES</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES PARA LA REPOSICIÓN DE LICENCIA SANITARIA, RENOVACIÓN O MODIFICACIÓN EN LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, ACONDICIONADORES, REPROCESADORES, REPOTENCIADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
	Código M1-C-REP-DDM-DRS-G03	Versión No. 00	PÁGINA 5 DE 10	

### 3. REQUISITOS PREVIOS

- Recibo oficial de caja en concepto de la reposición de licencia sanitaria, renovación o modificación en la licencia sanitaria a establecimientos fabricantes, acondicionadores, reprocesadores, repotenciadores, importadores, distribuidores y comercializadores de dispositivos médicos.

### 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).
- **Licencia Sanitaria:** Documento público emitido por la Dirección de Dispositivos Médicos, dependencia de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS) a un establecimiento que fabrique, importe, almacene, distribuye y comercialice Dispositivos Médicos que garantice previamente las condiciones sanitarias de operación y de calidad.
- **Reposición de licenciamiento:** acción de solicitar licencia sanitaria ya autorizada sin ninguna modificación para mantener la legalidad y continuidad operativa del establecimiento.
- **Usuario:** Persona natural o jurídica que efectúa trámites ante la ANRS.

### 5. SIGLAS

**ANRS:** Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria

**DM:** Dispositivos Médicos

**LS:** Licencia Sanitaria

 <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>CONSTANCIAS, CERTIFICACIONES Y REPOSICIONES</b>			
	<b>REPOSICIONES</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES PARA LA REPOSICIÓN DE LICENCIA SANITARIA, RENOVACIÓN O MODIFICACIÓN EN LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, ACONDICIONADORES, REPROCESADORES, REPOTENCIADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
	Código M1-C-REP-DDM-DRS-G03	Versión No. 00	PÁGINA 6 DE 10	

## 6. BASE LEGAL

- Ley N° 423 General de Salud y su Reglamento
- 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”.
- NTON 24001:2023 Tecnología de la salud. Dispositivos médicos. Requisitos para el Registro Sanitario
- 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 solicitud para la reposición de licencia sanitaria

### 8.1 REQUISITOS

- Recibo oficial de caja en concepto de la reposición de licencia sanitaria, renovación o modificación en la licencia sanitaria a establecimientos fabricantes, acondicionadores, reprocesadores, repotenciadores, importadores, distribuidores y comercializadores de dispositivos médicos.

### 8.2 PASOS

- Pasos a seguir para solicitar la reposición de licencia sanitaria, renovación o modificación en la licencia sanitaria a establecimientos fabricantes, acondicionadores, reprocesadores, repotenciadores, importadores, distribuidores y comercializadores 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> AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>CONSTANCIAS, CERTIFICACIONES Y REPOSICIONES</b>			
	<b>REPOSICIONES</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES PARA LA REPOSICIÓN DE LICENCIA SANITARIA, RENOVACIÓN O MODIFICACIÓN EN LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, ACONDICIONADORES, REPROCESADORES, REPOTENCIADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
	Código M1-C-REP-DDM-DRS-G03	Versión No. 00	PÁGINA 7 DE 10	

## **PASO 1: PRESENTAR LA SOLICITUD REPOSICIÓN DE LICENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

- El usuario deberá presentar solicitud de la reposición de licencia sanitaria, renovación o modificación en la licencia sanitaria a establecimientos fabricantes, acondicionadores, reprocesadores, repotenciadores, importadores, distribuidores y comercializadores de dispositivos médicos.
- Médicos ante la Dirección 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 licencia.

## **PASO 2: OBTENCIÓN DE REPOSICIÓN DE LICENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

- Firmar copia licencia sanitaria de Dispositivos Médicos.

## **PASO 3: PLAZO DE RESOLUCIÓN**

El plazo del proceso para la obtención de la reposición de licenciamiento de Dispositivos Médicos será de:

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

### **3.1 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 Participe <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>CONSTANCIAS, CERTIFICACIONES Y REPOSICIONES</b>			
	<b>REPOSICIONES</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES PARA LA REPOSICIÓN DE LICENCIA SANITARIA, RENOVACIÓN O MODIFICACIÓN EN LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, ACONDICIONADORES, REPROCESADORES, REPOTENCIADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
	Código M1-C-REP-DDM-DRS-G03	Versión No. 00	PÁGINA 8 DE 10	

**ANEXOS**

<b>DOCUMENTO</b>	<b>ADJUNTO</b>
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

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Pueblo, Presidente! MINISTERIO DE SALUD</p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p>ANRS AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>CONSTANCIAS, CERTIFICACIONES Y REPOSICIONES</b>			
	<b>REPOSICIONES</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES PARA LA REPOSICIÓN DE LICENCIA SANITARIA, RENOVACIÓN O MODIFICACIÓN EN LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, ACONDICIONADORES, REPROCESADORES, REPOTENCIADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
	Código M1-C-REP-DDM-DRS-G03	Versión No. 00	PÁGINA 9 DE 10	

<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 enero de 2025 al 20 de febrero de 2025.</p>

<b>CONTROL DE EMISIÓN</b>			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
<b>Nombre:</b>	Gladys Francisca Delgado Álvarez Jonathan José Granados Tenorio Francia Cecilia Salasblanca Quiroz	Lynee Dayanna Lagos Ochomogo Ligia Johanna Salinas Pacheco	Bayron Ronaldo Medrano López
<b>Cargo:</b>	Analista de Licencias Inspector de Vigilancia de Dispositivos Médicos 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>	16-octubre-2024	23-enero-2025	21-febrero-2025
<b>Firma:</b>	