



NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA EL REGISTRO SANITARIO Y CONTROL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, Y DE LOS ESTABLECIMIENTOS EN DONDE SE FABRICAN, IMPORTAN, DISPENSAN, EXPENDEN Y COMERCIALIZAN

1.- ¿La normativa de control de dispositivos médicos a quienes es aplicable?

Es de aplicación obligatoria para las personas naturales o jurídicas responsables de la fabricación, importación, dispensación, expendio y comercialización de Dispositivos Médicos de Uso Humano en el territorio nacional.

2.- ¿En qué casos un dispositivo médico puede inscribirse bajo un mismo registro sanitario?

Siempre que pertenezcan a un mismo:

- ✓ Tipo de dispositivo médico;
- ✓ Nivel de riesgo;
- ✓ Titular del producto;
- ✓ Fabricante; y,
- ✓ Uso propuesto por el titular del producto.

3.- ¿Cómo se clasifican los dispositivos médicos para la emisión del registro sanitario?

a. De acuerdo al nivel de riesgo en:

- ✓ Nivel de Riesgo I (Riesgo Bajo).
- ✓ Nivel de Riesgo II (Riesgo Moderado Bajo).
- ✓ Nivel de Riesgo III (Riesgo Moderado Alto).
- ✓ Nivel de Riesgo IV (Riesgo Alto).

b. De acuerdo al tipo de dispositivo médico de uso humano en:

- ✓ Dispositivo médico de uso humano activo (DMA).
- ✓ Dispositivo médico de uso humano invasivo (DMI).
- ✓ Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI).
- ✓ Dispositivo médico de uso humano para diagnóstico In vitro (DMDIV).

4.- ¿Qué información debe declarar al ARCSA el solicitante para la emisión de registro sanitario?

- ✓ Nombre comercial del Dispositivo Médico de Uso Humano;
- ✓ Denominación Común/Universal/Genérica;
- ✓ Tipo de Dispositivo Médico de Uso Humano;
- ✓ Nivel de Riesgo del Dispositivo Médico de Uso Humano;
- ✓ Presentación/es comercial/es;
- ✓ Nombre, ciudad y país del fabricante;
- ✓ Sitios de fabricación;
- ✓ Fórmula cuali-cuantitativa, cuando aplique, y;
- ✓ Período de vida útil, cuando aplique.





5.- ¿Qué información deben contener las etiquetas de los dispositivos médicos?

- ✓ Nombre comercial del producto;
- ✓ Contenido del envase o empaque;
- ✓ Indicaciones de uso, cuando corresponda;
- ✓ Precauciones y advertencias de uso, pudiendo hacer uso de símbolos;
- ✓ Condiciones de almacenamiento, pudiendo hacer uso de símbolos;
- ✓ Nombre, ciudad y país del fabricante;
- ✓ Sitios de fabricación, cuando corresponda;
- ✓ Fecha de expiración, cuando corresponda;
- ✓ Período de vida útil, cuando corresponda;
- ✓ Temperatura de conservación, cuando corresponda;
- ✓ Número de lote/serie;
- ✓ Número de Registro Sanitario;
- ✓ Leyendas, pudiendo hacer uso de imágenes o símbolos;
- ✓ Antes de usar este producto, ver inserto/manual de uso adjunto", para aquellos dispositivos médicos de uso humano que requieran la inclusión del mismo;
- ✓ Estéril, para el caso de productos que así lo requieran;
- ✓ Producto desechable o no reusable, para dispositivos médicos estériles no reusables; y,
- ✓ Proteger de la luz, cuando aplique.

6.- ¿A qué equipos se excluye del etiquetado?

A los Equipos Biomédicos, los cuales deben estar debidamente marcados y llevar la información establecida en las normas IEC 60601 o IEC 80601 o ISO 80601 vigente. Y como mínimo incluir el número de lote o serie, el nombre del fabricante y la marca.

7.- ¿Qué información deben contener como mínimo las etiquetas del envase primario de los dispositivos médicos?

- ✓ Nombre comercial del producto;
- ✓ Nombre de/los Fabricante/s;
- ✓ Fecha de expiración, cuando corresponda; y,
- ✓ Número de lote/serie.

8.- ¿En qué casos se requiere la obtención de un nuevo registro sanitario?

- ✓ Nuevo tipo de dispositivo médico que modifique el nivel de riesgo.
- ✓ Nuevo modelo de dispositivo médico que modifique el nivel de riesgo.
- ✓ Nueva intención de uso de dispositivo médico que modifique el nivel de riesgo.
- ✓ Nueva composición química de las materias primas de dispositivo médico que modifique el nivel de riesgo.
- ✓ Nueva fuente de energía de dispositivo médico que modifique el nivel de riesgo.
- ✓ Cambio de la fórmula cuali-cuantitativa de dispositivos médicos de uso humano formulados.





9.- ¿Qué requisitos debe cumplir el establecimiento para acondicionar los dispositivos médicos importados?

Contar con el certificado correspondiente de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente otorgado por la ARCSA.

10.- ¿Qué dispositivos médicos no requieren registro sanitario?

- ✓ Los dispositivos médicos de uso humano sobre medida, mismos que podrán elaborarse sin la necesidad de obtener un registro sanitario.
- ✓ Los dispositivos médicos de uso humano con fines de investigación efectuadas en un entorno científico, y que no tienen como fin su comercialización.
- ✓ Los accesorios o componentes de dispositivos médicos de uso humano, mismos que se incluirán en el Registro Sanitario del Dispositivo Médico de Uso Humano para el cual fueron elaborados.
- ✓ Software para Dispositivos Médicos de Uso Humano, mismos que se incluirán en el Registro Sanitario del Dispositivo Médico de Uso Humano al que pertenecen siempre y cuando no esté destinado a comercializarse de forma individual.

11.- ¿Qué profesionales de salud pueden representar Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano?

Para las actividades de fabricación e importación deberá contar con la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico o profesional de la salud con relación al ámbito de los dispositivos médicos, con el título profesional debidamente registrado en la SENESCYT. Son profesionales de salud aquellos cuya formación universitaria de tercer o cuarto nivel está dirigida específica y fundamentalmente a dotar a los profesionales de conocimientos, técnicas y prácticas, relacionadas con la salud individual y colectiva y al control de sus factores condicionantes, para ejercer como profesional de salud, el título debe estar registrado ante la Autoridad Sanitaria Nacional.

12.- ¿Los equipos biomédicos requieren registro sanitario?

Sí, los equipos biomédicos requieren registro sanitario; sin embargo, tienen un plazo máximo para obtener el respectivo registro sanitario en un plazo máximo de un (1) año, que se cumple el 6 de febrero del 2018.

13.- ¿Puedo seguir importando equipos médicos sin requerir registro sanitario hasta el 6 de febrero de 2018?

Sí, según la Disposición Transitoria Quinta agregada a la Resolución 026, otorga un plazo de un (1) año calendario para todos los productos que se clasifiquen como dispositivos médicos que se comercialicen en el país obtengan el respectivo registro sanitario. Plazo otorgado hasta el 6 de febrero de 2018.





14.- ¿Con la Resolución 026 todos los dispositivos médicos de uso humano requieren registro sanitario?

Sí, los productos que de acuerdo a la definición propuesta en esta nueva resolución que se clasifiquen como dispositivos médicos, deben obtener el respectivo registro sanitario en un plazo máximo de un (1) año, que culmina en febrero del 2018.

