

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa
Protocolos y Procedimientos

PREGUNTAS FRECUENTES

DISPOSITIVOS MÉDICOS

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 y cuando 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?

El solicitante debe declarar a través de la VUE, mínimo la siguiente información:

- ✓ 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;
- ✓ Presentaciones comerciales, con las referencias de los productos; cuando aplique;
- ✓ Nombre, ciudad y país del fabricante;

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa
Protocolos y Procedimientos

- ✓ 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, según corresponda:
 1. Antes de usar este producto, ver inserto/manual de uso adjunto", para aquellos dispositivos médicos de uso humano que requieran la inclusión del mismo;
 2. Estéril, para el caso de productos que así lo requieran;
 3. Producto desechable o no reusable, para dispositivos médicos estériles no reusables
 4. 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:

1. Número de lote o serie;
2. Nombre del fabricante, y;
3. 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
- ✓ Número de lote/serie

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

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa
Protocolos y Procedimientos

- a. Cuando exista cambio en el tipo de dispositivo médico, en referencia a: modelo, intención de uso, condiciones, composición química de las materias primas o fuente de energía; y que cualquiera de estos, generen un cambio en el nivel de riesgo del dispositivo registrado; y
- b. Cambio de la formula cuali-cuantitativa de dispositivos médicos de uso humano formulados.

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

- a. Contar con el certificado correspondiente de Buenas Prácticas de Manufactura de dispositivos médicos o Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente otorgado por la ARCSA, y;
- b. Figurar como acondicionador en el registro sanitario.

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?

Se considera como profesional afín a dispositivos médicos a quien haya obtenido un título académico de tercer nivel reconocido en el país como médico, licenciado en enfermería, odontólogo, bioquímico clínico, químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico. El profesional será afín al dispositivo médico dentro de sus competencias.

12. ¿Los Equipos Biomédicos requieren registro sanitario?

Sí, los equipos biomédicos también son considerados dispositivos médicos, por lo tanto requieren registro sanitario

13. ¿Con la Resolución 026 todos los Dispositivos Médicos de Uso Humano requieren registro sanitario?

Sí, los productos que de acuerdo a la definición establecida en la Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH "Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el registro sanitario y

**Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa
Protocolos y Procedimientos**

control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan”, se clasifiquen como dispositivos médicos, deben obtener el respectivo registro sanitario.

14. ¿La ARCSA realiza la supervisión de destrucción de dispositivos médicos?

No, la ARCSA realiza únicamente la supervisión de la destrucción de medicamentos y productos de investigación.