



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Unidad de Registro de Insumos Médicos



Listado de productos que por su naturaleza, composición, características propias, bajo riesgo sanitario y aplicación o finalidad de uso, no requieren de registro sanitario como dispositivos médicos ante la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).

Febrero 2018

En la Unidad de Registro de Insumos Médicos (URIM) se gestiona la autorización para la distribución y comercialización de los productos catalogados como Dispositivos Médicos, sin embargo, existen algunas exclusiones de productos que, por su naturaleza, composición, características propias, bajo riesgo sanitario y aplicación o finalidad de uso durante procedimientos diagnósticos, tratamientos, y diversos procesos de atención sanitaria de seres humanos, no requieren Registro Sanitario como tal, ante la DNM.

Definiciones.

Dispositivo Médico: cualquier instrumento, insumo, aparato, software, artículo, material, sustancia o mezcla de sustancias, reactivos de diagnóstico in vitro, equipo biomédico, incluyendo los componentes o accesorios necesarios para su correcto funcionamiento o aplicación; que puede o no entrar en contacto directo con el paciente y cuyo uso está destinado de manera específica e inequívoca a los procesos de atención sanitaria de seres humanos, en cualquiera de los siguientes casos:

- Diagnóstico, prevención, tratamiento o rehabilitación de una enfermedad.
- Sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción-fertilización, cuidados pre natales y perinatales.
- Conservar, preservar, desinfectar o esterilizar otros dispositivos médicos.

NOTA: Los dispositivos médicos se diferenciarán de los medicamentos en cuanto a que ejercen su acción bajo mecanismos que no describen un perfil farmacocinético y farmacodinámico, inmunológico o metabólico en el paciente. Sus efectos no se alcanzan mediante un proceso que involucre de manera íntegra una vía de administración, absorción, distribución, biotransformación, efectos terapéuticos en órganos diana, metabolismo y eliminación.

Accesorios: Sea este un dispositivo que mejore, realice una función alterna o complemente el uso nominal del equipo (No constituyendo su estructura central).

Consumibles: Dispositivo que sea indispensable para el funcionamiento específico de un equipo médico y que conforme al uso o luego de ser utilizado debe ser reemplazado.



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Unidad de Registro de Insumos Médicos



Repuestos: Elemento o conjunto de elementos que se utilizan para reemplazar/sustituir las piezas originales en un equipo médico, que debido a su uso diario han sufrido deterioro.

Criterios de registro para accesorios, consumibles y repuestos, como un trámite independiente.

El presente apartado se refiere a la situación específica cuando el producto con intención de registro corresponde específicamente a un accesorio, consumible o repuesto, según definiciones anteriormente citadas, es decir; el trámite no incluye al sistema principal; por ejemplo: electrodos de unidad de electrocirugía (sin el equipo de electrocirugía), transductores de ultrasonido (sin el equipo de ultrasonido); pudiendo darse cualquiera de las siguientes situaciones:

1. Si el accesorio o consumible es genérico, es decir, si trabaja con modelos de equipos de diferentes fabricantes, requiere de registro sanitario por sí solo. Para el caso de los repuestos, únicamente requerirán de registro sanitario aquellos que cumplan una actuación vital dentro de las funciones del equipo, es decir, que sean **esenciales para su funcionamiento**, y que estos a su misma vez sean genéricos. Ejemplos: Vaporizadores para máquinas de anestesia, sensores de oxígeno, Tubos de rayos “x”, etc. y deberán iniciar trámite de registro de manera individual de igual manera.
2. Si el accesorio, consumible o repuesto no es genérico, es decir, trabaja exclusivamente con equipos de un determinado fabricante (incluyendo sus subsidiarias), se dan las condiciones siguientes:
 - a) El repuesto no requiere de registro sanitario.
 - b) Si existe registro sanitario de alguno de los equipos con los cuales trabaja el accesorio o consumible, este deberá adicionarse al registro de dicho equipo, como un trámite post registro de “adición de códigos” en el portal en línea de insumos médicos.

Nota: En caso de otras situaciones particulares, en las que el proceso de registro del accesorio/consumible no corresponda a ninguna de las condiciones indicadas en el numeral 2, deberá consultarlo con la URIM.

Ejemplos de accesorios, consumibles y repuestos que no deben ser considerados al realizar el sometimiento de trámite de registro: Repisas, estantes, carros de transporte, estuches, gavetas, tornillos, llaves, herramientas, ruedas, soportes, pedestales, baterías, cables de poder, memorias usb, fundas, maletines, entre otros.



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Unidad de Registro de Insumos Médicos

El siguiente listado tiene como objetivo dar a conocer a los usuarios, los productos que, a la fecha de esta publicación, no requieren registro sanitario como dispositivos médicos ante la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM):

- Aceite de inmersión (todos los tipos)
- Aceite de parafina
- Agitador vórtex
- Agitadores mecánicos
- Alfombras
- Almohadas
- Ambulancias
- Amplificadores de voz
- Andaderas
- Anteojos de seguridad industrial
- Armarios/gabinets/estantes de almacenamiento
- Asas desechables para inoculación calibradas o no, para laboratorio *in vitro*
- Ascensores
- Aspiradora para sierra de yeso
- Baberos
- Bacinicas
- Balanzas (electrónicas, mecánicas)
- Bandas elásticas ejercitadoras
- Bandejas para esterilización (Vacías)
- Bañeras portátiles
- Baño de parafina
- Baños de hielo
- Baños de uso hospitalario (baños con hidromasaje, baños para fisioterapia)
- Baños María
- Barras paralelas
- Básculas (clínicas, laboratorio, infantes, pacientes)
- Bastidores
- Bastones
- Biombos para camas (No indicados para protección radiológica)
- Bolsa para agua fría o caliente
- Bolsas de lavandería hospitalaria
- Bolsas para cadáveres
- Brazaletes de identificación hospitalaria
- Brazos para entrenamiento intravenoso
- Cajas de Petri
- Calibradores, para espirómetros/neumotacómetros
- Calzoncillos para incontinencia
- Cámara de flujo laminar



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Unidad de Registro de Insumos Médicos

- Carros para transporte en hospitales (carros para medicamentos, para lavandería, para servicio de comida)
- Cilindros vacíos para gases medicinales
- Cobertores
- Cojines
- Colgadores (ej. Colgadores de recipientes, toallas, etc.)
- Conductivímetro
- Contadores de agujas
- Contadores de píldoras
- Contenedores para descarte de desechos biológicos
- Cortadores de yeso eléctricos y manuales
- Cortinas (ej. Cubículos, baños. etc.)
- Cristalería de laboratorio (beakers, pipetas, probetas, balones volumétricos, tubos de ensayo sin aditivos)
- Cronómetros
- Desecadores
- Destilador de agua
- Dispensadores (dispensadores de cepillos, hielo, jabón, parafina, etc.)
- Dispositivos y simuladores de entrenamiento (Para endoscopia o cualquier otra técnica médica)
- Duchas para emergencias
- Elevadores para manejo de materiales
- Escupideras
- Espejos
- Ficheros (Ficheros de farmacia, de laboratorio, de uso general)
- Gradillas para tubos
- Incineradores
- Láminas cubre objetos
- Láminas porta objetos
- Lavabos/fregadores quirúrgicos
- Lavadoras y secadoras de ropa
- Lentes de contacto sin graduación (estéticos)
- Lupas
- Máquinas cortadoras (pelo, uñas)
- Medidores de radioactividad
- Mesas para autopsias
- Micropipetas y puntas para la misma
- Microscopios básicos de uso en laboratorio
- Montajes o racks (para monitores, televisores, etc.)
- Muletas
- Negatoscopio
- Palanganas
- Pantallas de agudeza visual
- Papel filtro



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Unidad de Registro de Insumos Médicos

- Paquetes desecantes
- Plastilina terapéutica
- Porta- termómetros
- Prismas para microscopios
- Proyector de optotipos
- Puertas/ventanas para protección contra radiación (parte de la infraestructura clínica hospitalaria).
- Ropa de cama desechable.
- Selladoras (ej. Selladoras de paquetes de papel y envases)
- Señales (señales de seguridad, señales direccionales)
- Serpentes
- Sillas de rueda
- Sillas estáticas de uso hospitalario.
- Sillas para extraer sangre a donantes
- Sistemas de etiquetado
- Sobres para almacenamiento de películas de rayos x (ej. sobres manila, etc.)
- Suavizador de agua
- Tapones para oídos de masilla de silicona moldeable (Para niños y adultos)
- Todo tipo de barandillas (ej.: de cama, de pared, para bañeras, etc.)

NOTA ACLARATORIA: Para los dispositivos tales como autoclaves, impresoras, monitores, entre otros, los cuales el fabricante NO los destine para su uso y aplicaciones dentro de procedimientos médicos o en ambientes médico-hospitalarios, y por ende, no son considerados dispositivos médicos, tales productos no requieren de registro sanitario. Por otra parte, para los dispositivos de naturaleza similar a las camas, camillas y mesas quirúrgicas será necesario efectuar un análisis técnico tomando en cuenta las características propias del dispositivo, la tecnología involucrada, y las aplicaciones permitidas, por lo tanto, la presente entidad reguladora se reserva el derecho a determinar el requerimiento de registro sanitario.

“Este documento estará sujeto a revisiones periódicas por la Unidad de Registro de Insumos Médicos de la Dirección Nacional de Medicamentos”.

De existir dudas sobre el requerimiento de registro de algún producto que no se encuentre enlistado, puede consultarlo a la URIM a través del correo electrónico: insumos.medicos@medicamentos.gob.sv, o realizar la consulta por escrito ante esta sede administrativa, teniendo en cuenta que deberán anexar información técnica-descriptiva del dispositivo, la cual sea sustancial para poder caracterizarlo y determinar dicho requerimiento.