

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-UR_DM.GUI01
		AUTORIZACIONES	Versión No. 03
		GUÍA DE REQUISITOS PARA AUTORIZACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 1 de 4

## GUÍA PARA EL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

### 1. OBJETIVO

Facilitar al regulado los requisitos y aspectos técnicos necesarios para la presentación de los trámites de registro sanitario de dispositivos médicos.

### 2. BASE LEGAL

- Ley de Medicamentos.
- Reglamento General de la Ley de Medicamentos.
- Decreto Legislativo (DL) 417 Derechos por servicios y licencias para los establecimientos de salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos.
- Ley de Procedimientos Administrativos.

### 3. INFORMACIÓN GENERAL

Los trámites de la DNM serán observados una única vez de conformidad a lo establecido en el artículo 72 de la Ley de Procedimientos Administrativos, en caso que no se subsane en tiempo y/o en forma, el trámite será archivado y el administrado deberá iniciarlo nuevamente y cancelar el arancel correspondiente.

#### 3.1 PASOS A SEGUIR PARA EL INGRESO DE TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

**PASO 1.** El regulado deberá contar con la inscripción de establecimientos y poderes autorizado por la DNM.

**PASO 2.** Generar y cancelar el mandamiento de pago correspondiente.

**PASO 3.** Ingresar el trámite de registro sanitario.

**PASO 4.** Evaluación de la solicitud.

**PASO 5.** Emisión y entrega de resolución.

### 4. REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR

Con el objetivo de facilitar la tramitación de las solicitudes referente a trámites de registro sanitario de dispositivos médicos, se establecen los siguientes requisitos:

#### 1. Requisitos generales

- 1 Formulario de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, que incluye: Nombre del registro sanitario, clasificación por riesgo sanitario, naturaleza del dispositivo médicos, información del registro sanitario, titular, fabricante, y declaración jurada.
- 2 Mandamiento de Pago Cancelado.
- 3 Detalle de Códigos y/o Modelos a Registrar (Deben ser presentados en CD o USB, en formato Excel).
- 4 Certificado de Venta Libre (CVL)\*. Aplica para productos de origen extranjero.
- 5 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- 6 Documento de Especificaciones para el control de calidad aplicadas al dispositivo médico (Certificado de análisis).
- 7 Contrato de Fabricación o Maquila (Cuando aplique).
- 8 Ficha técnica del dispositivo médico.
- 9 Información técnica de los dispositivos médicos.
- 10 Proyecto de Etiqueta del Envase/Empaque Primario.
- 11 Proyecto de Etiqueta del Envase/Empaque Secundario.
- 12 Informe de Gestión de Riesgos Emitidos por el Fabricante (Cuando aplique).
- 13 Informe de Seguridad y Alertas Sanitarias (Cuando aplique).

 GOBIERNO DE EL SALVADOR DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-UR_DM.GUI01
	AUTORIZACIONES	Versión No. 03
	GUÍA DE REQUISITOS PARA AUTORIZACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 2 de 4

## 2. Requisitos adicionales (por su naturaleza)

### 2.1. Agentes de Diagnóstico In Vitro (IVD)

- Inserto (cuando aplique).
- Documento técnico que respalde la vida útil o estabilidad.
- Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte (cuando aplique).
- Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis, medida porcentual o composición del dispositivo médico (cuando aplique).
- Ficha de seguridad (cuando aplique).
- Informes de validación de la prueba, ensayo o del producto (cuando aplique).

### 2.2. Sistemas Informáticos de Uso Médico

- Descripción o diagrama de componentes principales y accesorios (cuando aplique).
- Informe técnico de diseño del sistema informático y consideraciones técnicas.
- Informe técnico de ciberseguridad, almacenamiento y comunicación de la información.
- Informe de pruebas de verificación y validación del sistema informático.
- Informe del historial de versiones, anomalías, errores resueltos y no resueltos.
- Documento técnico que respalde el tiempo de obsolescencia de versiones.
- Estudios de evaluación clínica (cuando aplique).

### 2.3. Productos antisépticos y desinfectantes de uso médico hospitalario

- Inserto (cuando aplique)
- Documento técnico que respalde la vida útil o estabilidad
- Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte (cuando aplique).
- Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis, medida porcentual, o composición del dispositivo
- Ficha de seguridad
- Certificado de esterilización (cuando aplique)
- Documento técnico del envase-cierre (cuando aplique)
- Documento emitido por el Ministerio de Salud que la persona natural o jurídica se encuentra debidamente registrada como usuario de alcohol (aplica cuando el producto sea alcohol)
- Documento emitido por Ministerio de Hacienda de la cuota del alcohol autorizada (aplica cuando el producto sea alcohol)
- Informes de validación de la efectividad del producto antiséptico y desinfectante de uso médico hospitalario.

### 2.4. Otros dispositivos médicos

- Descripción o diagrama de componentes principales y accesorios (cuando aplique).
- Inserto (cuando aplique).
- Documento técnico que respalde la vida útil del dispositivo médico.
- Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte (cuando aplique).
- Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis, porcentual o composición (cuando aplique).
- Certificado de esterilización (cuando aplique).
- Certificado de buenas prácticas de manufactura del fabricante del medicamento (cuando el producto contenga medicamento).
- Ficha de seguridad (cuando aplique).
- Estudios de evaluación clínica (cuando aplique).

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código
		<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	<b>C02-RS-01-UR_DM.GUI01</b>
		<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. 03
		<b>GUÍA DE REQUISITOS PARA AUTORIZACION DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	Página 3 de 4

Para los casos que aplique, la Unidad procederá a comprobar la validez de los certificados en el sitio oficial del ente certificador, de manera que, al no ser trazable o mediante el ente certificador, este podrá ser motivo de observación del trámite, a pesar que se hayan presentado las diligencias de traducción y copias notariadas tal como establece el requisito.

*Vigente desde: 13-mayo-2022*