

Dirección Nacional de Medicamentos

Emisión de Registros Sanitarios de dispositivos médicos

Institución:	Dirección Nacional de Medicamentos
Categoría de servicios:	Unidad de Registro de Dispositivos Médicos
Nombre:	Emisión de Registros Sanitarios de dispositivos médicos
Dirección:	Instalaciones de la DNM, Urb. Jardines del Volcán, Av. Jayaque y Bo. Merliot, edificio DNM. 4to nivel Ventanilla #12 / Trámite en físico
Horario:	8:00 a.m a 4:00 p.m.
Tiempo de respuesta:	Treinta a Sesenta días hábiles
Área responsable:	Unidad de Registro de Dispositivos Médicos
Encargado del servicio:	Análista en Registro de Dispositivos Médicos
Descripción:	Habiendo realizado el proceso técnico legal que asegura que el producto a comercializar cumple con requisitos de calidad, eficacia y seguridad, se emite la certificación de licencia para la comercialización.
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). 14) Información complementaria según sea requerida por la naturaleza del dispositivo médico"
Costo:	\$125.00, según lo establecido en el Decreto 417, Art. 9, Art. 10 (fabricación o importación) y Art. 11 (Derechos anuales de comercialización)