	Tecnología de la salud. Dispositivos médicos. Requisitos para el Registro Sanitario.	**NTON 24001**

Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad.
Teléfono: 2248-9300 Ext. 1301

Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense

CORRESPONDENCIA: No aplica

Descriptores: dispositivos médicos; salud; registro sanitario

ICS:11.040

Índice

Índice 2
INFORME 3
1. OBJETO 4
2. CAMPO DE APLICACIÓN 4
3. REFERENCIAS NORMATIVAS 4
4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES 4
5. DISPOSICIONES GENERALES 10
6. REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO 11
7. MECANISMO PARA EL OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO 16
8. REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO 18
9. CAMBIOS POST REGISTRO SANITARIO 19
10. CAUSAS DE NO OTORGAMIENTO, SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO 26
11. VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO 27
12. SOLICITUD DE CORRECCIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO 27
13. SANCIONES 28
14. DEROGACIÓN 28
15. OBSERVANCIA 28
16. ENTRADA EN VIGOR 29
17. ANEXOS 29
Anexo A 30
Anexo B 34
Anexo C 41
Anexo D 44
Anexo E 47
Anexo F 49

INFORME

El Comité Técnico a cargo de la revisión de la Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense denominada: **NTON 24001:2023 Tecnología de la salud. Dispositivos médicos. Requisitos para el Registro Sanitario,** estuvo integrado por representantes de las siguientes organizaciones:

Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua (UNAN-Managua)	Ileana Ruiz Delgadillo
Universidad Americana (UAM)	Lisseth Selva
Promoción Médica S. A.	Yessenia García Alegría
Importaciones Farmacéuticas S. A.	Franchesca Herrera Cárdenas
Cedeño & Mendez Nicaragua S.A.	Francys María Izaguirrez Maradiaga
Cedeño & Mendez Nicaragua S.A.	Osiris Anielka Granados Calderón
Puschendorf, Co. Ltda	Karla Mercedes Corea Cáceres
Nipro Medical Corporation	Ana Gabriela Flores Moraga
Nipro Medical Corporation	Aura Yahosca Bravo Morales
BLP Abogados S. A.	Katerine Valeska Varela Martínez
Rivas Opstaele, S.A.	Karla Gaitán Navarrete
Rivas Opstaele, S.A.	Nerey López Lara
Böhler Pharma S.A.	Mirtha Ericka Rojas Maltez
RH Médica S. A.	Martha López
Ortho Trauma S. A.	Eveling Sandoval
Scientific Instruments S. A	María Leonor Herrera Alvarado
LifeMed S.A.	Nubia Lissette Poveda Meza
Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS/MINSA)	Lynee Dayana Lagos Ochomogo
Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS/MINSA)	Bayron Ronaldo Medrano López
Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC)	Anielka Morales

Esta Norma fue aprobada por el Comité Técnico de Normalización en la sesión de trabajo del jueves, 4 de abril de 2024.

1. OBJETO

Establecer los requisitos y disposiciones para el otorgamiento del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma aplica a personas naturales o jurídicas que fabrican, repotencian, reprocesan, reesterilizan o importan dispositivos médicos, para su distribución y comercialización.

3. REFERENCIAS NORMATIVAS

No se citan referencias normativas.

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los propósitos de este documento, aplican los siguientes términos y definiciones:

1. **Accesorio:** El destinado especialmente por el fabricante para ser utilizado en forma conjunta con un dispositivo médico, para que este último, pueda emplearse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por el fabricante de este.

2. **Acondicionador.** Establecimiento que se dedica al empaque y rotulación de los dispositivos médicos para su distribución.

3. **Biocompatibilidad.** La capacidad del material de un dispositivo para funcionar con una respuesta adecuada del huésped en una situación específica.

4. **Cambio Post Registro.** Modificaciones al registro sanitario de un dispositivo médico posterior al otorgamiento de este.

5. **Certificado de Libre Venta (CLV).** Documento mediante el cual la Autoridad Competente del país de origen certifica que un producto cumple con las disposiciones legales establecidas por la legislación vigente y que se usan o consume libremente y sin restricción alguna en el país de origen o procedencia.

6. **Datos clínicos.** Información sobre la seguridad, el desempeño clínico o la efectividad que se obtiene a partir del uso clínico de un dispositivo médico.

   [FUENTE: OPS/HSS/MT/22-0024]

7. **Dispositivo Médico.** Instrumento, aparato, implemento, máquina, incluido el software para su funcionamiento, implante, reactivo, control o calibrador in vitro, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, para seres humanos para uno o más de los propósitos médicos específicos de:

- Diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de la enfermedad.
- Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación por una lesión.
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Soporte o sustento de la vida.
- Control de la concepción.
- Desinfección de dispositivos médicos, y
- Proporcionar información para fines médicos mediante el examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano y que no logre su acción primaria prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puedan ser asistidos en su función por tales medios.

  También serán considerados Dispositivos Médicos para uso humano, los siguientes:

- Dispositivos auxiliares para personas discapacitadas.
- Accesorios destinados específicamente por los fabricantes para ser utilizados junto con un dispositivo médico principal, para permitir que el dispositivo médico logre el propósito previsto.
- Los productos, equipos, dispositivos o instrumentos utilizados con fines estéticos y/o en cosmetología, que por sus características pueda conllevar riesgos a la salud similar a los dispositivos médicos tradicionales.
- También se regularán bajo los requerimientos y términos aplicables los Reactivos RUO (Research Use Only-Uso exclusivo de investigación) o de biología molecular, reactivos in vitro huérfanos o similares.

[FUENTE: GHTF/SG1/N071:2012, 5.1; mod]

8. **Dispositivo médico activo.** Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúe mediante conversión de dicha energía.

9. **Dispositivo médico IVD**. Un dispositivo, ya sea que se use solo o en combinación, destinado por el fabricante al examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano única o principalmente para proporcionar información con fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad. Esto incluye reactivos, calibradores, materiales de control, receptáculos de muestras, software e instrumentos o aparatos relacionados u otros artículos.

   Nota aclaratoria. Los dispositivos médicos IVD incluyen reactivos, calibradores, materiales de control, receptáculos de muestras, software e instrumentos o aparatos relacionados u otros artículos y se utilizan, por ejemplo, para los siguientes propósitos de prueba: diagnóstico, ayuda para el diagnóstico, detección, monitoreo, predisposición, pronóstico, predicción, determinación del estado fisiológico.

   [FUENTE: GHTF/SG1/N071:2012]

10. **Dispositivo Médico de Tecnología controlada.** Son aquellos dispositivos médicos sometidos a un control especial, por estar incluidos en alguna de las siguientes situaciones:

- De acuerdo con su clasificación de alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos; así como los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y su destino previsto;
- Los prototipos que conlleven a nuevos desarrollos científicos y tecnológicos;
- Que corresponda a equipo usado o repotenciado;
- Que sean clasificados III y IV conforme a lo establecido en la presente normativa.

11. Dispositivo médico de uso humano combinado. Un dispositivo que forme con un fármaco, un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación.

12. Dispositivo médico implantable. Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días.

13. Dispositivo médico invasivo. Dispositivo que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.

14. Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico. Se entiende como:

a. El producto invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal, incluso a través de las membranas mucosas de los orificios corporales por medio o en el contexto de una intervención quirúrgica
b. El producto cuya penetración no se produce a través de un orificio corporal.

15. Dispositivos médicos falsificados. Son aquellos en los que se tergiversa deliberada o fraudulentamente, su identidad, composición u origen.

[FUENTE: Nota informativa de la OMS para los usuarios relativa a los dispositivos médicos 2020/03, Organización Mundial de la Salud, 2020]

16. Dispositivos médicos subestándar. Son productos médicos autorizados que no cumplen ya sea las normas de calidad o sus especificaciones, o ambas.

[FUENTE: Nota informativa de la OMS para los usuarios relativa a los dispositivos médicos 2020/03, Organización Mundial de la Salud, 2020]

17. Dispositivo médico comparable. Un dispositivo médico con función relacionada elegido por el fabricante para informar la evaluación clínica del dispositivo en cuestión.

[FUENTE: IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019]

18. Distribuidor. Persona natural o jurídica en la cadena de suministro que, en su propio nombre, fomenta la disponibilidad de un dispositivo médico para el usuario final.

Nota aclaratoria 1: Más de un distribuidor puede estar involucrado en la cadena de suministro.

Nota aclaratoria 2: Las personas en la cadena de suministro involucradas en actividades tales como almacenamiento y transporte en nombre del fabricante, importador o distribuidor, no son distribuidores bajo esta definición.

[FUENTE: ISO 13485, 3.5]

19. **Efectividad.** La capacidad de un dispositivo médico para lograr resultados clínicamente significativos en su uso previsto según lo declarado por el fabricante.

20. **Equipo médico repotenciado.** Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración, en los cuales, y que parte de sus subsistemas principales, han sido sustituidos con piezas nuevas por el fabricante o el repotenciador autorizado por el fabricante y que cumplen con los requisitos especificados por este y las normas de seguridad bajo el cual fue construido.

21. **Equipo médico usado.** Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración, que no tienen más de cinco (5) años de servicio desde su fabricación o ensamble.

22. **Estabilidad**: Propiedad del dispositivo médico de mantener sus características originales en el tiempo de vida útil dentro de las especificaciones establecidas de calidad.

23. **Estudio clínico**: Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos o cualquier otro efecto de los dispositivos médicos y/o identificar cualquier reacción adversa, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

24. **Evaluación clínica.** Un conjunto de actividades en curso que utilizan métodos científicamente sólidos para la evaluación y análisis de datos clínicos para verificar la seguridad, el rendimiento clínico y/o la eficacia del dispositivo cuando se utiliza según lo previsto por el fabricante.

[FUENTE: IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019]

25. **Evidencia clínica.** Los datos clínicos y su evaluación pertenecientes a un dispositivo médico.

[FUENTE: IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019]

26. **Etiqueta**: Es toda información impresa escrita o gráfica adherida que acompañe el dispositivo médico.

27. **Fabricante legal.** Entidad propietaria y responsable legal de un dispositivo médico.

Nota aclaratoria 1: Esta “persona física o jurídica” tiene la responsabilidad legal final de garantizar el cumplimiento de todos los requisitos reglamentarios aplicables a los dispositivos médicos en los países o jurisdicciones en los que está previsto que estén disponibles o vendidos, a menos que la autoridad reguladora (AR) de esa jurisdicción imponga específicamente esta responsabilidad a otra persona.

Nota aclaratoria 2: Las responsabilidades del fabricante se describen en otros documentos de orientación de GHTF. Estas responsabilidades incluyen el cumplimiento de los requisitos previos y posteriores a la comercialización, como la notificación de eventos adversos y la notificación de acciones correctivas.

Nota aclaratoria 3: "Diseño y/o fabricación", tal como se menciona en la definición posterior, puede incluir el desarrollo de especificaciones, la producción, la fabricación, el ensamblaje, el procesamiento, el empaque, el reempaque, el etiquetado, el reetiquetado, la esterilización, la instalación o la refabricación de un dispositivo médico; o juntar una colección de dispositivos, y posiblemente otros productos, para un propósito médico.

Nota aclaratoria 4: Cualquier persona que ensamble o adapte un dispositivo médico que ya haya sido suministrado por otra persona para un paciente individual, de acuerdo con las instrucciones de uso, no es el fabricante, siempre que el ensamble o adaptación no cambie la intención de uso del dispositivo médico.

Nota aclaratoria 5: Cualquier persona que cambie el uso previsto o modifique un dispositivo médico sin actuar en nombre del fabricante original y que lo ponga a disposición para su uso bajo su propio nombre, debe ser considerado el fabricante del dispositivo médico modificado.

Nota aclaratoria 6: Un representante, distribuidor o importador autorizado que solo agregue su propia dirección y datos de contacto al dispositivo médico o al empaque, sin cubrir o cambiar el etiquetado existente, no se considera fabricante.

Nota aclaratoria 7: En la medida en que un accesorio esté sujeto a los requisitos reglamentarios de un dispositivo médico, la persona responsable del diseño y/o fabricación de ese accesorio se considera un fabricante.

[FUENTE: ISO 13485:2016, 3.10; mod]

28. **Fabricante; manufacturador.** Persona física o jurídica responsable del diseño y/o fabricación de un dispositivo médico con la intención de poner a disposición para su uso el dispositivo médico, a su nombre; independientemente de si dicho dispositivo médico está diseñado y/o fabricado por esa persona o en su nombre por otra(s) persona(s).

29. **Familia de dispositivos médicos:** Grupo de dispositivos médicos fabricados por o para la misma organización y que tienen el mismo diseño básico y características de rendimiento relacionadas con la seguridad, el uso previsto y la función.

[FUENTE: ISO 13485:2016,3.12]

30. **Importador:** Persona física o jurídica en la cadena de suministro que es el primero en una cadena de suministro en hacer que un dispositivo médico, fabricado en otro país o jurisdicción, esté disponible en el país o jurisdicción donde se comercializará.

[FUENTE: ISO 13485:2016, 3.7]

31. **Instrumento quirúrgico reutilizable.** Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar serrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar o procedimientos similares, sin estar conectado a un producto sanitario activo, y destinado por el fabricante a ser reutilizado una vez efectuados los procedimientos adecuados tales como limpieza, desinfección y esterilización.

32. **Investigación clínica.** Cualquier investigación o estudio sistemático en o sobre uno o más sujetos humanos, realizado para evaluar la seguridad, el rendimiento clínico y/o la eficacia de un dispositivo médico.

33. Nivel de riesgo. Clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo con el nivel de riesgo asociado a su uso. Se clasifican en Clase I, II, III y IV, en orden creciente del riesgo que implica su uso. Vale decir, los Clase I corresponden a los dispositivos que presentan un grado de riesgo muy bajo, los Clase II corresponden a un grado de riesgo de bajo a moderado, los Clase III grado de riesgo moderado a alto y los Clase IV incluyen a los dispositivos médicos considerados los más críticos en materia de riesgo (alto riesgo).

34. Producto activo terapéutico. Cualquier producto activo, utilizado solo o en combinación con otros productos, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

35. Reactivo de diagnóstico in vitro huérfano. Son los reactivos de diagnóstico *in vitro* potenciales, en los cuales no existe un interés de comercialización por parte de los laboratorios productores, ya que su desarrollo no presenta un incentivo económico a pesar de poder satisfacer necesidades de salud.

36. Reactivo in vitro usado solo en investigación. Son los denominados Research Use Only - RUO e Investigation Use Only -IUO". Los reactivos in vitro para investigación generan un resultado sobre el desempeño relacionado con la validez, eficacia, eficiencia y seguridad del dispositivo sujeto de prueba, y no pueden utilizarse en muestras clínicas.

37. Reactivo para uso in vitro IUO. Es el que se encuentra en la fase de desarrollo de pruebas.

38. Reactivo para uso in vitro RUO. Es el utilizado en investigación únicamente, no está validado por el fabricante para realizar análisis cuyos resultados proporcionen un diagnóstico directo.

39. Representante legal del fabricante. Persona física o jurídica establecida en el país que ha recibido un poder por escrito del fabricante legal para actuar en su nombre para tareas específicas con respecto a las obligaciones de este último bajo la legislación de ese país o jurisdicción.

[FUENTE: ISO 13485:2016, 3.2; mod]

40. Seguridad. Aceptabilidad de los riesgos comparados con los beneficios, cuando se utiliza el producto sanitario de acuerdo con el etiquetado del fabricante.

[FUENTE: IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019]

41. Titular del registro sanitario. Entidad que otorga las autorizaciones de distribución, registro y/o representación legal a favor de la persona natural o jurídica designada en el país.

Términos abreviados

CE. Conformidad Europea.
CSA, por sus siglas en inglés Asociación Canadiense de Normas.
ECRI, por sus siglas en inglés Agencia Internacional de información sobre los Dispositivos Médicos.
FDA, por sus siglas en inglés. Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos.

GHTF, por sus siglas en inglés. Grupo de trabajo de Armonización Global.
IEC, por sus siglas en inglés Comisión Electrotécnica Internacional.
ISO, por sus siglas en inglés. Organización Internacional de Normalización.
IVD, por sus siglas en inglés. Diagnósticos in vitro.
MDSAP, por sus siglas en inglés. Programa de Auditoría única de Dispositivos Médicos.
OMS. Organización Mundial de la Salud.
OPS. Organización Panamericana de la Salud.
UL, por sus siglas en inglés. Laboratorios Underwriters.

5. DISPOSICIONES GENERALES

1. Las importadoras o distribuidoras deben cumplir con los requisitos establecidos en la presente norma para realizar el registro de los dispositivos médicos de acuerdo con la clasificación de riesgo, previo al ingreso al país para su comercialización y distribución.

2. Los importadores o distribuidores que importen Dispositivos Médicos que emitan radiaciones ionizantes, además de cumplir con los requisitos establecidos en la presente norma, deberán estar autorizados de conformidad a lo establecido en la Ley 156, Ley sobre Radiaciones Ionizantes.

3. La ANRS establecerá la clasificación según nivel de riesgo del dispositivo médico a registrarse, independientemente de la clasificación registrada en otro país, la cual está definida en el Anexo B.

4. Cuando el registrador autorizado o regente sanitario requiera de una clasificación específica por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos para que se determine si un producto o conjunto de productos son Dispositivos Médicos o no, y en caso de ser clasificados como tales, si requieren registro sanitario o no para su fabricación, importación, distribución, comercialización y promoción (publicidad), se debe cumplir con el Anexo D de la presente norma.

5. Según lo establecido en el Reglamento de la Ley 423, Ley General de Salud, los encargados para el registro serán profesionales del área de las ciencias médicas y electromedicina, que cuenten con código sanitario expedido por la ANRS.

6. Los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación y/o distribución de dispositivos médicos deberán contar con licencia sanitaria vigente otorgada por la Autoridad Competente y solo podrán desempeñar las actividades autorizadas por la misma.

7. El representante legal del fabricante legal del dispositivo médico asume la responsabilidad del producto con relación a los aspectos legales, técnicos y científicos documentados en la solicitud de registro, modificaciones y renovación del registro del dispositivo médico.

8. El representante legal del fabricante en el país debe poseer un poder otorgado por este o de quien este designe, en la que faculta a realizar dicha actividad. Estos documentos deben ser apostillados o en su defecto consularizados y legalizados, para realizar trámites de registro sanitario ante la Autoridad Competente.

9. Los profesionales de la salud o profesionales en electromedicina responsables de realizar el trámite de registro sanitario de los dispositivos médicos regulados por la presente normativa deben

estar acreditados por el fabricante legal o quien este designe, mediante carta de autorización o a través de poder aprobados por la Dirección de Dispositivos Médicos.

10. El derecho al trámite de registro sanitario tiene un costo administrativo que se establece mediante la disposición legal correspondiente del marco regulatorio.

11. Para los dispositivos médicos de uso humano combinado, si la función principal tiene una acción farmacológica, será evaluado bajo las disposiciones de la Ley 292 "Ley de Medicamento y Farmacias" o las leyes, normas, reglamentos o disposiciones aplicables, que se adicionen o sustituyan a estos. Si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco, accesoria, se regirá por lo dispuesto en la presente norma con la verificación de calidad y seguridad del medicamento ante la Dirección de Laboratorio de Control de Calidad de la ANRS.

12. Para los dispositivos médicos que sean fabricados en Nicaragua, la Dirección de Dispositivos Médicos emitirá, a solicitud del establecimiento fabricante, Certificado de Libre Venta (CLV) según lo dispuesto en el Anexo E de la presente norma.

13. En cumplimiento con lo establecido en Decreto A. N. Nº. 7549. Aprobación del "Convenio de Minamata sobre el mercurio" y sus anexos A, B, C, D y E, Aprobado el 4 de septiembre de 2014 y Publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 172 del 10 de septiembre DECRETO A. N. Nº. 7549 de 2014, a partir de la entrada en vigor de la presente normativa queda prohibida la fabricación, importación, distribución y comercialización de todo dispositivo médico que contenga o utilice mercurio añadido para su funcionamiento tales como amalgamas dentales con mercurio, tensiómetro de mercurio, termómetros de mercurio, antisépticos o desinfectantes de uso quirúrgico que contengan mercurio añadido, partes y componentes de dispositivos médicos que presenten o utilicen mercurio añadido en su composición. La Dirección de Dispositivos Médicos emitirá el procedimiento correspondiente para el retiro del mercado de dichos productos, los cuales se hayan importado con anterioridad.

NOTA. Para el caso de las amalgamas dentales con mercurio añadido, los establecimientos proveedores de servicio de salud públicos y privados que cuenten con inventario, a la fecha de entrega en vigencia de la presente norma, dispondrán de un tiempo máximo de 5 años para el agotamiento de dicho inventario y deben notificar previamente a la Dirección de Dispositivos Médicos las cantidades en existencia.

14. La reposición de Certificado de Registro Sanitario se realizará conforme el Anexo F.

15. La Publicidad de Dispositivos Médicos debe cumplir con lo dispuesto en el Reglamento de la Ley General de Salud.

6. REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO

Los requisitos para el registro del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano son los siguientes:

1. Fotocopia del Recibo Oficial (ROC) de caja por derecho a registro, modificación o cambio posterior al registro sanitario. El recibo oficial de caja debe tener máximo 6 meses de vigencia

desde la cancelación del pago del arancel. En caso de que el recibo de pago tenga más de 6 meses de haber sido cancelado, no será aceptado y deberá realizarse el pago nuevamente.

2. Formato Oficial de solicitud para registro, renovación del registro o cambios posteriores al registro sanitario de dispositivos médicos correctamente cumplimentado con la siguiente información:

a. Tipo del trámite (registro nuevo, renovación o cambios posteriores al registro)
b. Nombre Técnico del producto
c. Nombre comercial
d. Marca
e. Descripción del dispositivo médico:

    i. Uso Previsto.
    ii. Contraindicaciones.
    iii. Precauciones o advertencias de uso.
    iv. Vida útil. Para el caso de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) y similares, se debe especificar la vida útil del producto sellado y una vez abierto.
    v. Presentación del producto
    vi. Modelo/Referencia/código
    vii. Modalidad de venta

f. Datos del Manufacturador:
    i. Razón social del Manufacturador
    ii. País
    iii. Dirección
    iv. Teléfono
    v. Correo electrónico
    vi. Numero de Licencia Sanitaria y fecha de vencimiento (Aplicable solo a fabricante nacional)

g. Datos del Titular del Registro:
    i. Razón social del titular
    ii. País
    iii. Dirección
    iv. Teléfono
    v. Correo electrónico

h. Datos del fabricante legal:
    i. Razón social
    ii. País
    iii. Dirección
    iv. Teléfono
    v. Correo electrónico

i. Datos del Representante Legal del fabricante:
    i. Nombre o Razón social
    ii. Número de cédula

iii. Dirección
iv. Teléfono
v. Correo electrónico

j. Datos del Importador o Distribuidor:
i. Razón social del Importador o Distribuidor
ii. Dirección
iii. Teléfono
iv. Página web
v. Correo electrónico
vi. Número de licencia sanitaria y fecha de vencimiento

k. Datos del Representante Legal del Distribuidor:
i. Nombre Completo
ii. Número de Cédula
iii. N° de teléfono del representante Legal.
iv. Correo electrónico del Representante Legal

l. Datos del Registrador:
i. Nombre completo
ii. Número de cédula
iii. Dirección
iv. Teléfono
v. Correo electrónico
vi. Código sanitario

3. Copia de Licencia sanitaria vigente del distribuidor autorizado.

4. Aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica (SAJ) de la ANRS, del Poder de Representación Legal otorgado por el Titular del producto a favor de la persona natural o jurídica que los represente en Nicaragua.

5. Aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica (SAJ) de la ANRS, del Poder otorgado por el Titular del producto o representante legal del fabricante o Titular en Nicaragua a favor del profesional sanitario, para efectos de realizar gestiones y trámites de registro de Dispositivos Médicos.

6. Aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica (SAJ) de la ANRS, del poder o autorización de importación, distribución y comercialización otorgado por el titular del producto a favor de la empresa distribuidora en Nicaragua.

7. Certificado de Libre Venta (CLV) vigente o su equivalente, o en caso de que el documento no especifique fecha de vencimiento se tomará validez de 2 años desde su fecha de emisión, este certificado debe ser emitido por la autoridad competente del país fabricante, o una autoridad de referencia regional según OPS/OMS, en original o copia razonada por notario público, en español o acompañado de su respectiva traducción autenticada por notario público, apostillado o Consularizado y Legalizado. La obligatoriedad del Certificado FDA es aplicable solo a productos fabricados en Estados Unidos.

NOTA 1. El CLV debe declarar al manufacturador y su domicilio.

8. Certificado conforme a ISO 13485, o Certificado de producto emitido con base a la norma ISO vigente, en original, en español o acompañado de su respectiva traducción autenticada por notario público.

NOTA. En caso de que el certificado de conformidad no indique mecanismos de verificación, debe presentarse debidamente apostillado o consularizado y legalizado en original o copia razonada por notario público.

9. Certificado CE en original o copia razonada, en español o acompañado de su respectiva traducción, apostillado o consularizado y legalizado, según la regulación vigente de dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico invitro. Aplicado obligatoriamente a fabricantes de la Unión Europea.

10. Certificado de seguridad eléctrica emitido por un organismo de certificación acreditado, para dispositivos o equipos médicos que funcionan conectados a una fuente de electricidad (IEC, UL, CSA, o su equivalente), en original o copia razonada, en español o acompañado de su respectiva traducción.

NOTA. En caso de que el certificado de conformidad no indique mecanismos de verificación, debe presentarse debidamente apostillado o consularizado y legalizado.

11. En el caso de manufacturador por contrato, presentar copia simple de aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica (SAJ) de la ANRS, del contrato de manufactura o acuerdo de calidad entre el propietario del producto y el manufacturador.

12. Monografía del producto que incluya lo siguiente:

a. Especificaciones técnicas o documentación técnica (si son varios códigos o referencias deberán especificarse en las mismas) donde se detalle descripción del producto, uso previsto, contraindicación precauciones o advertencias de uso.

b. Evaluación clínica, en la que se incorpore lo siguiente:

i. detalles generales del producto (información general del producto y fabricante)
ii. descripción del producto y aplicación prevista
iii. indicaciones y reivindicaciones terapéuticas o diagnósticas previstas
iv. contextos de la evaluación clínica y elección de los tipos de datos clínicos
v. resumen de los datos clínicos
vi. análisis de los datos (rendimiento, seguridad, etiquetado)
vii. las conclusiones de la evaluación.

NOTA 1. Este requisito aplica de manera obligatoria para los dispositivos médicos de nivel de riesgo III y IV.

NOTA 2. Para el caso de dispositivos médicos de nivel II, se tomará en consideración las indicaciones y reivindicaciones terapéuticas o diagnósticas previstas, para el requerimiento de información clínica.

c. Estudios de Biocompatibilidad para todos aquellos dispositivos médicos invasivos y no invasivos que entren en contacto de manera temporal o permanente con el paciente, con el objetivo de demostrar la seguridad y efectividad. Se pueden entregar investigaciones clínicas publicadas de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario o estudios de comparabilidad (donde se proporciones la evidencia suficiente que sustente la comparabilidad en cuanto al uso previsto, similitudes técnicas y biológicas del dispositivo médico en estudio frente al dispositivo médico comparable), así como, parámetros de seguridad establecida por normativas internacionales sobre la temática. Para el caso de productos fabricados y comercializados en países con Autoridades reguladoras de referencia se exceptúa la presentación de biocompatibilidad.

d. Protocolo de análisis o metodología analítica del dispositivo médico terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.

e. Informe del estudio de estabilidad, adjuntando el método y tablas de resultados. En aquellos casos de Dispositivos Médicos de Autodiagnóstico o uso ambulatorio y juegos o paquetes de reactivos, en donde la temperatura de conservación no sea similar en todos los componentes se debe presentar los estudios de estabilidad correspondientes y señalarse la condición de refrigeración o de conservación claramente en el proyecto de etiqueta.

NOTA. En el caso de productos que no declaren vida útil, debe presentarse declaración del fabricante.

f. Metodología de esterilización para el caso de dispositivos médicos cuya presentación es estéril.

g. Copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración del dispositivo, según corresponda.

NOTA. Cuando el método de esterilización se realice con óxido de etileno, deben adjuntarse los resultados de análisis de trazas post esterilización.

h. Método de análisis validado: informe del estudio de validación de los ensayos para los reactivos de diagnóstico In Vitro (IVD).

i. Método de desecho o disposición final del dispositivo médico emitido por el fabricante.

j. Programa detallado de tecnovigilancia a ser implementado por el fabricante para dar seguimiento a reclamos, alertas sanitarias, reacciones adversas, eventos o incidentes adversos ya sean leves o graves, retiro del mercado de productos con fallas de calidad o retirados por alguna de las situaciones descritas anteriormente, indicando el responsable de ejecutar dicho programa en el país.

k. Etiquetas y empaques originales o proyectos de etiquetas y empaques de las presentaciones del producto a registrar, conforme el formato de solicitud y el Certificado de Libre Venta.

l. Contenido del manual de instrucciones o inserto, según corresponda. Para el caso de instrumental presentar copia de catálogo.

NOTA. Todo fabricante que presente Certificado ISO 13485 emitido por un organismo de certificación, con acreditación reconocida por MDSAP, está exento de presentar los requisitos del numeral 13, incisos a, b, c, d, e, f. de este capítulo, o según se establezca en el Lineamiento para la aplicación de las buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos en Nicaragua

13. Muestra del producto a registrar según presentación comercial de su empaque secundario con vencimiento mínimo equivalente al 80% de su vida útil. Excepto equipos médicos de uso hospitalario y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro que requieran condiciones especiales de almacenamiento.

14. La Dirección de Dispositivos médicos, publicará de manera periódica el listado de productos que se someterán a análisis y la cantidad de muestras requerida, según las disposiciones de la Dirección de Laboratorio de Control de Calidad. La cantidad de muestras para análisis que se presentan en laboratorio son independientes a las que se deben presentar en la Dirección de Dispositivos médicos.

7. MECANISMO PARA EL OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO

1. El interesado presenta ante la Dirección de Dispositivos médicos los requisitos completos establecidos en el numeral 6, de esta norma.

2. La autoridad sanitaria realiza una preevaluación de la solicitud, en la que se verifica el cumplimiento de los documentos requeridos.

3. Si la solicitud es rechazada, el registrador dispone de 15 días hábiles para realizar la correcciones o complementos requerido por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos.

NOTA 1. Si no se presenta la solicitud corregida dentro del tiempo máximo establecido, se dará de baja al trámite.

NOTA 2. Si al momento de la preevaluación de la corrección, las No conformidades persisten se dará de baja al trámite.

4. Aprobada la preevaluación, la solicitud pasa al proceso de evaluación técnica por parte de la Dirección de Dispositivos médicos.

5. Si la solicitud es rechazada, se emitirá la correspondiente Acta de Rechazo, teniendo el registrador 20 días hábiles para realizar las correcciones requeridas.
NOTA 1. Si no se presenta la solicitud corregida dentro del tiempo máximo establecido, se dará de baja al trámite.

NOTA 2. Se permitirá 2 rechazos por solicitud en esta etapa, en las cuales se debe cumplir con los 20 días hábiles para subsanar la no conformidad.

NOTA 3. Si al momento de la evaluación de la corrección, las No Conformidades persisten, se dará de baja al trámite.

6. Una vez evaluada la solicitud y aprobada se procede a emitir el certificado de registro sanitario en el que se asignará un numero único y perpetuo al producto.

7. Se asignará un único número de registro sanitario a la familia de productos. Los criterios para su clasificación se disponen en el Anexo C.

8. Cuando corresponda someterse a análisis de control de calidad, por vigilancia sanitaria, al momento de realizar la primera importación del producto en el caso de registro nuevo, el registrador deberá informar a la Dirección de Dispositivos Médicos de la presencia del producto y simultáneamente deberá realizar la solicitud de Análisis ante la Dirección de Laboratorio de Control de Calidad cancelando previamente el arancel correspondiente conforme lo establece la Resolución N° 347-2023 "Lista actualizada de pago por servicios que presta el Instituto de Investigación en Salud (INIS), SILAIS y las instancias de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria".

Presentada la solicitud, ya sea la Dirección de Dispositivos Médicos mediante su área de vigilancia sanitaria o la Dirección de Laboratorio de Control de Calidad (o conjuntamente) se presentarán a las instalaciones del establecimiento a realizar el retiro de las muestras correspondientes, para efectuar el análisis de control de calidad; el producto estará retenido hasta que se obtengan resultados del análisis, y una vez obtenido el resultado se compartirá a la Dirección de Dispositivos Médicos, para la emisión de la Carta de Liberación de Comercialización del producto o el rechazo de este**.**

NOTA 1. La cantidad de muestras a requerir y los procedimientos de muestreo serán establecidos por la ANRS en disposiciones correspondientes conforme al Plan de Vigilancia Sanitaria de la ANRS.

NOTA 2. En caso de obtener resultado No Conforme en el análisis de Control de Calidad, el interesado, dispondrá de 90 días máximo para importar un nuevo lote para aplicar el análisis respectivo cancelando previamente el arancel correspondiente conforme lo establece la Resolución N° 347-2023 "Lista actualizada de pago por servicios que presta el Instituto de Investigación en Salud (INIS), SILAIS y las instancias de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria".

NOTA 3. Cada lote de producto importado, que no haya cumplido con el Control de Calidad, se deberá proceder a su destrucción, debiendo el importador asumir los gastos correspondientes de dicha destrucción en un plazo máximo de 20 días hábiles luego de notificada la no conformidad, con supervisión de delegados del ANRS.

NOTA 4. El análisis de control de calidad para casos de renovaciones se realizará por vigilancia sanitaria, por lo que la Dirección de Dispositivos Médicos mediante su área de vigilancia sanitaria o la Dirección de Laboratorio de Control de Calidad (o conjuntamente) se presentarán a las instalaciones del establecimiento a realizar el retiro de las muestras correspondientes en un tiempo máximo de 60 días hábiles después de emitido el Certificado de renovación Registro Sanitario, para efectuar el análisis de control de calidad.

8. REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO

1. Los requisitos para la renovación del registro sanitario son:

   a. Solicitud en formato establecido.

   b. Fotocopia del Recibo Oficial (ROC) de caja por derecho a renovación del registro sanitario. El recibo oficial de caja debe tener máximo 6 meses de vigencia desde la cancelación del pago del arancel. En caso de que el recibo de pago tenga más de 6 meses de haber sido cancelado, no será aceptado y deberá realizarse el pago nuevamente.

   c. Certificado de Libre Venta (CLV) vigente o su equivalente, o en caso de que el documento no especifique fecha de vencimiento se tomará validez de 2 años desde su fecha de emisión, este certificado debe ser emitido por la autoridad competente del país de origen, o una autoridad de referencia regional según OPS/OMS, en original o copia razonada por notario público, en español o acompañado de su respectiva traducción autenticada por notario público, apostillado o Consularizado y Legalizado. La obligatoriedad del Certificado FDA es aplicable solo a productos fabricados en Estados Unidos.

      NOTA. El CLV debe declarar al manufacturador y su domicilio.

   d. Certificado conforme a ISO 13485, o Certificado de producto emitido con base a la norma ISO vigente, en original o copia razonada por notario público, en español o acompañado de su respectiva traducción autenticada por notario público.

      NOTA. En caso de que el certificado de conformidad no indique mecanismos de verificación, debe presentarse debidamente apostillado o consularizado y legalizado.

   e. Para productos originarios de la Unión Europea, Certificado CE en original o copia razonada, en español o acompañado de su respectiva traducción, apostillado o consularizado y legalizado, según la regulación vigente de dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

   f. Etiquetas y empaques originales o proyectos de etiquetas y empaques de las presentaciones del producto a registrar, conforme el formato de solicitud y el Certificado de Libre Venta.

   g. Declaración Oficial donde se establezca que el producto no ha sufrido ninguna modificación desde su registro, emitida por el fabricante legal o titular, en español o acompañado de su respectiva traducción, apostillado o consularizado y legalizado.

   h. Aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica (SAJ) de la ANRS, del Poder otorgado por el Titular del producto o representante legal del fabricante o Titular en Nicaragua a favor del profesional sanitario, para efectos de realizar gestiones y trámites de registro de Dispositivos Médicos.

   i. Aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica (SAJ) de la ANRS, del Poder o Autorización de importación, distribución, comercialización otorgada por el Titular del producto a favor de la empresa distribuidora en Nicaragua.

j. Aprobación emitida por Sección de Asesoría Jurídica (SAJ) de la ANRS, del Poder de Representación Legal otorgado por el Titular del producto a favor de la persona natural o jurídica que los represente en Nicaragua.

k. Copia de Licencia sanitaria vigente del distribuidor autorizado.

l. Muestra del producto a registrar según presentación comercial de su empaque secundario con vencimiento mínimo equivalente al 80% de su vida útil. Excepto equipos médicos de uso hospitalario y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro que requieran condiciones especiales de almacenamiento.

2. La solicitud de renovación del registro deberá gestionarse entre 9 y 6 meses antes de su vencimiento, manteniendo el mismo número de registro. En caso de no presentar la solicitud de renovación dentro de los tiempos establecidos, el registro será cancelado una vez llegue a su fecha de vencimiento.

9. CAMBIOS POST REGISTRO SANITARIO

1. Para adición o cambio de modelos, referencias, códigos o presentación se aplicarán los siguientes requisitos:

a. Recibo de pago del arancel.
b. Formato oficial de solicitud.
c. Certificado de Libre Venta (CLV) vigente o su equivalente, o en caso de que el documento no especifique fecha de vencimiento se tomará validez de 2 años desde su fecha de emisión, este certificado debe ser emitido por la autoridad competente del país de origen, o una autoridad de referencia regional según OPS/OMS, en original o copia razonada por notario público, en español o acompañado de su respectiva traducción autenticada por notario público, apostillado o Consularizado y Legalizado. (La obligatoriedad del Certificado FDA es aplicable solo a productos fabricados en Estados Unidos.), donde se declaren los modelos, referencia, códigos o presentación a adicionar.
d. Etiquetas y empaques originales o proyectos de etiquetas y empaques de los modelos, referencia, códigos o presentación a adicionar.
e. Carta explicativa requerimiento del cambio.
f. Aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica (SAJ) de la ANRS, del Poder otorgado por el Titular del producto o representante legal del fabricante o Titular en Nicaragua a favor del profesional sanitario, para efectos de realizar gestiones y trámites de registro de Dispositivos Médicos.
g. La Dirección de Dispositivo Médicos puede solicitar cualquier otro documento técnico o legal que estime necesario para soportar el cambio.

2. Para cambio de domicilio de la planta de fabricación (para fabricantes extranjeros, dentro de un mismo país), se deben presentar los siguientes requisitos:

a. Recibo de pago del arancel.
b. Formato oficial de solicitud.

c. Certificado de Libre Venta (CLV) vigente o su equivalente, o en caso de que el documento no especifique fecha de vencimiento se tomará validez de 2 años desde su fecha de emisión, este certificado debe ser emitido por la autoridad competente del país de origen, o una autoridad de referencia regional según OPS/, en original o copia razonada por notario público, en español o acompañado de su respectiva traducción autenticada por notario público, apostillado o Consularizado y Legalizado. (La obligatoriedad del Certificado FDA es aplicable solo a productos fabricados en Estados Unidos.), donde se soporte el cambio de domicilio.
d. Certificado conforme a ISO 13485, o Certificado de producto emitido con base a la norma ISO vigente, en original o copia razonada por notario público, en español o acompañado de su respectiva traducción autenticada por notario público.

NOTA. En caso de que el certificado de conformidad no indique mecanismos de verificación, debe presentarse debidamente apostillado o consularizado y legalizado.

e. Etiquetas y empaques originales o proyectos de etiquetas y empaques de las presentaciones del producto, con la información actualizada.
f. Carta explicativa del requerimiento del cambio.
g. Aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica (SAJ) de la ANRS, del Poder otorgado por el Titular del producto o representante legal del fabricante o Titular en Nicaragua a favor del profesional sanitario, para efectos de realizar gestiones y trámites de registro de Dispositivos Médicos
h. La Dirección de Dispositivo Médicos puede solicitar cualquier otro documento técnico o legal que estime necesario para soportar el cambio.

3. Para cambio de Fabricante Legal, se debe presentar lo siguiente:
a. Recibo de pago del arancel.
b. Formato oficial de solicitud.
c. Aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica (SAJ) de la ANRS, del Poder otorgada por el Titular del producto o representante legal del fabricante o Titular en Nicaragua a favor del profesional sanitario, para efectos de realizar gestiones y trámites de registro de Dispositivos Médicos, donde se refleje la Razón Social de la entidad actualizada.
d. Aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica (SAJ) de la ANRS, del poder o autorización de importación, distribución y comercialización otorgada por el titular del producto a favor de la empresa distribuidora en Nicaragua, donde se refleje la Razón Social de la entidad actualizada.
e. Documento legal emitido por la autoridad competente del país de origen que soporte el cambio.
f. Carta explicativa del requerimiento del cambio.

4. Para cambio de razón social del manufacturador, titular, acondicionador y/o fabricante legal (cuando corresponde a una única entidad), se debe cumplir con lo indicado a continuación:

a. Recibo de pago del arancel.
b. Formato oficial de solicitud.
c. Aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica (SAJ) de la ANRS, del Poder de Representación Legal otorgada por el Titular del producto a favor de la persona natural o

jurídica que los represente en Nicaragua, donde se refleje la Razón Social de la entidad actualizada.

d. Aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica (SAJ) de la ANRS, del Poder otorgado por el Titular del producto o representante legal del fabricante o Titular en Nicaragua a favor del profesional sanitario, para efectos de realizar gestiones y trámites de registro de Dispositivos Médicos, donde se refleje la Razón Social de la entidad actualizada.
e. Aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica (SAJ) de la ANRS, del poder o autorización de importación, distribución y comercialización otorgada por el titular del producto a favor de la empresa distribuidora en Nicaragua, donde se refleje la Razón Social de la entidad actualizada.
f. Certificado de Libre Venta (CLV) vigente o su equivalente, o en caso de que el documento no especifique fecha de vencimiento se tomará validez de 2 años desde su fecha de emisión, este certificado debe ser emitido por la autoridad competente del país de origen, o una autoridad de referencia regional según OPS/OMS, en original o copia razonada por notario público, en español o acompañado de su respectiva traducción autenticada por notario público, apostillado o consularizado y legalizado. (La obligatoriedad del Certificado FDA es aplicable solo a productos fabricados en Estados Unidos.), donde se soporte la nueva razón social.
g. Certificado conforme a ISO 13485, o Certificado de producto emitido con base a la norma ISO vigente, en original o copia razonada por notario público, en español o acompañado de su respectiva traducción autenticada por notario público.

   NOTA. En caso de que el certificado de conformidad no indique mecanismos de verificación, debe presentarse debidamente apostillado o consularizado y legalizado.

h. Etiquetas y empaques originales o proyectos de etiquetas y empaques de las presentaciones del producto, con la información actualizada.
i. Carta explicativa del requerimiento del cambio.
j. La Dirección de Dispositivo Médicos puede solicitar cualquier otro documento técnico o legal que estime necesario para soportar el cambio.

5. Para cambio de sitio de fabricación (para fabricantes nacionales), se debe presentar:

   a. Recibo de pago del arancel.
   b. Formato oficial de solicitud.
   c. Etiquetas y empaques originales o proyectos de etiquetas y empaques de las presentaciones del producto, con la información actualizada.
   d. Carta explicativa del requerimiento del cambio.
   e. La Dirección de Dispositivo Médicos puede solicitar cualquier otro documento técnico o legal que estime necesario para soportar el cambio.

6. Para cambio de razón social del manufacturador o acondicionador, se requiere lo siguiente:

   a. Recibo de pago del arancel.
   b. Formato oficial de solicitud.
   c. Certificado de Libre Venta (CLV) vigente o su equivalente, o en caso de que el documento no especifique fecha de vencimiento se tomará validez de 2 años desde su fecha de emisión, este certificado debe ser emitido por la autoridad competente del país de origen, o una

autoridad de referencia regional según OPS/OMS, en original o copia razonada por notario público, en español o acompañado de su respectiva traducción autenticada por notario público, apostillado o consularizado y legalizado. (La obligatoriedad del Certificado FDA es aplicable solo a productos fabricados en Estados Unidos.), donde se soporte la nueva razón social.

d. Aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica (SAJ) de la ANRS, del Poder de Representación Legal otorgada por el Titular del producto a favor de la persona natural o jurídica que los represente en Nicaragua, donde se refleje la Razón Social de la entidad actualizada.
e. Aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica (SAJ) de la ANRS, del Poder otorgado por el Titular del producto o representante legal del fabricante o Titular en Nicaragua a favor del profesional sanitario, para efectos de realizar gestiones y trámites de registro de Dispositivos Médicos, donde se refleje la Razón Social de la entidad actualizada.
f. Aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica (SAJ) de la ANRS, del poder o autorización de importación, distribución y comercialización otorgado por el titular del producto a favor de la empresa distribuidora en Nicaragua, donde se refleje la Razón Social de la entidad actualizada.
g. Certificado conforme a ISO 13485, o Certificado de producto emitido con base a la norma ISO vigente, en original o copia razonada por notario público, en español o acompañado de su respectiva traducción autenticada por notario público.

   NOTA. En caso de que el certificado de conformidad no indique mecanismos de verificación, debe presentarse debidamente apostillado o consularizado y legalizado.

h. Etiquetas y empaques originales o proyectos de etiquetas y empaques de las presentaciones del producto, con la información actualizada.
i. Carta explicativa de parte del titular del registro o fabricante legal del requerimiento del cambio.
j. Para productos originarios de la Unión Europea, Certificado CE en original o copia razonada, en español o acompañado de su respectiva traducción, apostillado o consularizado y legalizado, según la regulación vigente de dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.
k. La Dirección de Dispositivo Médicos puede solicitar cualquier otro documento técnico o legal que estime necesario para soportar el cambio.

7. Para cambio de razón social del titular o fabricante legal, se debe cumplir con lo indicado a continuación:

a. Recibo de pago del arancel.
b. Formato oficial de solicitud.
c. Documento legal emitido por la autoridad competente del país de origen que soporte el cambio.
d. Carta explicativa de parte del titular del registro del requerimiento del cambio
e. Aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica (SAJ) de la ANRS, del Poder de Representación Legal otorgado por el Titular del producto a favor de la persona natural o jurídica que los represente en Nicaragua, donde se refleje la Razón Social de la entidad actualizada.

f. Aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica (SAJ) de la ANRS, del Poder otorgado por el Titular del producto o representante legal del fabricante o Titular en Nicaragua a favor del profesional sanitario, para efectos de realizar gestiones y trámites de registro de Dispositivos Médicos, donde se refleje la Razón Social de la entidad actualizada.
g. Aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica (SAJ) de la ANRS, del poder o autorización de importación, distribución y comercialización otorgada por el titular del producto a favor de la empresa distribuidora en Nicaragua, donde se refleje la Razón Social de la entidad actualizada.

8. Para cambio de titular, se deben cumplir con:

a. Recibo de pago del arancel.
b. Formato oficial de solicitud.
c. Carta explicativa de parte del fabricante legal del cambio de titular debidamente apostillada.
d. Aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica (SAJ) de la ANRS, del Poder de Representación Legal otorgada por el Titular del producto a favor de la persona natural o jurídica que los represente en Nicaragua, donde se refleje la Razón Social de la entidad actualizada.
e. Aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica (SAJ) de la ANRS, del Poder otorgado por el Titular del producto o representante legal del fabricante o Titular en Nicaragua a favor del profesional sanitario, para efectos de realizar gestiones y trámites de registro de Dispositivos Médicos, donde se refleje la Razón Social de la entidad actualizada.
f. Aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica (SAJ) de la ANRS, del poder o autorización de importación, distribución y comercialización otorgada por el titular del producto a favor de la empresa distribuidora en Nicaragua, donde se refleje la Razón Social de la entidad actualizada.

9. Para cambio en el tiempo de vida útil del dispositivo, se aplicarán los siguientes requisitos:

a. Recibo de pago del arancel.
b. Formato oficial de solicitud.
c. Aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica (SAJ) de la ANRS, del Poder otorgado por el Titular del producto o representante legal del fabricante o Titular en Nicaragua a favor del profesional sanitario, para efectos de realizar gestiones y trámites de registro de Dispositivos Médicos
d. Estudio de estabilidad completo que soporte la nueva vida útil declarada.
e. Carta explicativa del requerimiento del cambio.
f. La Dirección de Dispositivo Médicos puede solicitar cualquier otro documento técnico o legal que estime necesario para soportar el cambio.

10. Cambio en indicaciones de uso, se debe cumplir con lo indicado a continuación:

a. Recibo de pago del arancel.
b. Formato oficial de solicitud.
c. Carta explicativa del requerimiento del cambio.
d. Aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica (SAJ) de la ANRS, del Poder otorgado por el Titular del producto o representante legal del fabricante o Titular en

Nicaragua a favor del profesional sanitario, para efectos de realizar gestiones y trámites de registro de Dispositivos Médicos
e. Documentación técnica y/o clínica que soporte el cambio o adición de indicaciones del dispositivo.
f. La Dirección de Dispositivo Médicos puede solicitar cualquier otro documento técnico o legal que estime necesario para soportar el cambio.

11. Cambio en Contraindicaciones o Precauciones, se debe presentar lo siguiente:

a. Recibo de pago del arancel.
b. Formato oficial de solicitud.
c. Carta explicativa del requerimiento del cambio.
d. Aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica (SAJ) de la ANRS, del Poder otorgado por el Titular del producto o representante legal del fabricante o Titular en Nicaragua a favor del profesional sanitario, para efectos de realizar gestiones y trámites de registro de Dispositivos Médicos
e. Documentación técnica y/o clínica que soporte el cambio o adición de indicaciones del dispositivo.
f. La Dirección de Dispositivo Médicos puede solicitar cualquier otro documento técnico o legal que estime necesario para soportar el cambio.

12. Cambio en las especificaciones técnicas del producto, se aplicarán los siguientes requisitos:

a. Recibo de pago del arancel.
b. Formato de Solicitud.
c. Aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica (SAJ) de la ANRS, del Poder otorgado por el Titular del producto o representante legal del fabricante o Titular en Nicaragua a favor del profesional sanitario, para efectos de realizar gestiones y trámites de registro de Dispositivos Médicos
d. Carta explicativa del requerimiento del cambio.
e. Nuevas especificaciones del producto terminado
f. La dirección de dispositivo médicos puede solicitar cualquier otro documento técnico o legal que estime necesario para soportar el cambio.

13. Cambio en los manuales, insertos, instructivos, o cualquier información técnica:

a. Recibo de pago del arancel.
b. Formato oficial de solicitud.
c. Aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica (SAJ) de la ANRS, del Poder otorgada por el Titular del producto o representante legal del fabricante o Titular en Nicaragua a favor del profesional sanitario, para efectos de realizar gestiones y trámites de registro de Dispositivos Médicos
d. Nueva documentación que ha sufrido la modificación en la información.
e. Carta explicativa del requerimiento del cambio.
f. La dirección de dispositivo médicos puede solicitar cualquier otro documento técnico o legal que estime necesario para soportar el cambio

14. Cambio en metodología analítica:

a. Recibo de pago del arancel.
b. Formato Oficial de solicitud.
c. Aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica (SAJ) de la ANRS, del Poder otorgado por el Titular del producto o representante legal del fabricante o Titular en Nicaragua a favor del profesional sanitario, para efectos de realizar gestiones y trámites de registro de Dispositivos Médicos
d. Carta explicativa del requerimiento del cambio.
e. Nueva metodología analítica aplicable al producto terminado.

15. Cambio o actualización de software:

a. Recibo de pago del arancel.
b. Formato oficial de solicitud.
c. Aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica (SAJ) de la ANRS, del Poder otorgado por el Titular del producto o representante legal del fabricante o Titular en Nicaragua a favor del profesional sanitario, para efectos de realizar gestiones y trámites de registro de Dispositivos Médicos
d. Información técnica de las modificaciones que sufrió el software.
e. Carta explicativa del requerimiento del cambio.

16. Cambio o adición de distribuidor:

a. Recibo de pago del arancel.
b. Formato oficial de solicitud.
c. Aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica (SAJ) de la ANRS, del Poder otorgado por el Titular del producto o representante legal del fabricante o Titular en Nicaragua a favor del profesional sanitario, para efectos de realizar gestiones y trámites de registro de Dispositivos Médicos
d. Copia simple de la aprobación emitida por la dirección de dispositivos médicos al poder o carta de distribución emitida por el titular del registro sanitario.

17. Cambios en el tipo, material o arte de las etiquetas o empaques:

a. Recibo de pago del arancel.
b. Formato oficial de solicitud.
c. Aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica (SAJ) de la ANRS, del Poder otorgado por el Titular del producto o representante legal del fabricante o Titular en Nicaragua a favor del profesional sanitario, para efectos de realizar gestiones y trámites de registro de Dispositivos Médicos
d. Carta explicativa del requerimiento del cambio.
e. Etiquetas y empaques originales o proyectos de etiquetas y empaques de los modelos, referencia, códigos o presentación a adicionar.
f. Estudio de estabilidad completo que soporte que cambio de material de empaque no afecta al producto.

18. Se debe realizar trámite de registro sanitario nuevo, de conformidad al capítulo 6 de esta normativa, para los siguientes casos:

a. Cambio de fabricante.
b. Cambio de manufacturador por contrato.
c. Cambio de marca del dispositivo.
d. Cambio de nombre comercial.
e. Cambio en el material de fabricación del dispositivo.

19. Para el caso de descontinuación de referencia, modelos o presentaciones se debe notificar al momento de realizar la renovación.

20. La carta explicativa de Requerimiento de Cambio (puede ser efectuada tanto por el Titular, el Fabricante Legal del producto o su Representante Legal en Nicaragua).

10. CAUSAS DE NO OTORGAMIENTO, SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO

No se le otorgará el registro sanitario cuando se demuestre que:

1. La información proporcionada esta adulterado o sea falsa.

2. Exista dolo en las declaraciones realizadas a las autoridades sanitarias.

3. Se omite de manera maliciosa, antecedentes que, de haber sido conocido por la autoridad competente, hubieran impedido el otorgamiento del registro.

4. La licencia sanitaria de funcionamiento de la distribuidora y/o importadora esta vencida, suspendida o cancelada.

5. Cuando no cumpla con el 100% de los requisitos establecidos en el plazo establecido.

6. Cuando se emite una alerta internacional a través de tecnovigilancia considerada critica o de alto impacto para la salud pública después de realizar por parte de la entidad de un análisis de las causas que derivaron en su ocurrencia.

7. Cuando el titular hubiera alterado o modificado los términos de las funciones para lo cual fue registrado.

8. Falla de calidad del dispositivo médico que ocasionen incidentes adversos serios.

9. Cuando sea publicado un boletín de alerta de seguridad internacional por una entidad como OMS, OPS, ECRI, FDA, entre otras, en la cual se indique los potenciales peligros y riesgos en el uso y aplicación del dispositivo médico, en los casos que esta sea considerada critica o de alto impacto para la salud pública después de realizar por parte de la entidad de un análisis de las causas que derivaron su ocurrencia.

NOTA. Las resoluciones al respecto de un registro sanitario en cuanto a su alcance dependerá del riesgo asociado, por lo que se podrá suspender temporalmente mientras se resuelve la situación de peligro, o se

cancela si se determina que el riesgo beneficio dado por el uso del producto está inclinado al riesgo, lo que haría que sea inherente al producto la inseguridad de su uso.

10. Cuando se identifique que el producto es un Dispositivo médico falsificado o subestándar.

11. Si dentro del plazo máximo establecido en el capítulo 7, numeral 7, Nota 2, el registrador no presenta solicitud de nuevo análisis, se cancelará automáticamente el registro sanitario otorgado, debiendo reiniciar nuevamente todo el proceso.

12. En caso de obtener un resultado No Conforme en el análisis de control de calidad de la muestra de segunda importación ante la Dirección de Laboratorio de Control de Calidad, se cancelará el Registro Sanitario, debiendo iniciar un nuevo trámite.

NOTA. En caso de que el interesado no esté conforme con los resultados, puede requerir una revisión a la Dirección de Laboratorio de Control de Calidad, que incluya acompañamiento del experto designado para la realización del análisis.

13. Si durante el tiempo de vigencia del Registro Sanitario para el caso de registro nuevo no se efectúa importación del producto para aplicación de análisis de control de calidad en primera importación, se cancelará el registro sanitario previamente otorgado.

14. Se podrá cancelar registro sanitario otorgado, a solicitud del titular del registro.

11. VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO

La vigencia del Registro Sanitario de un Dispositivo Médico será de cinco años, a partir de su otorgamiento.

12. SOLICITUD DE CORRECCIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

1. El registrador deberá presentar en un tiempo máximo de 5 días hábiles después de retirado el Certificado de Registro Sanitario para someter a corrección el mismo, por causa de errores involuntarios y evidentes al momento de su emisión y cuya información no se correspondan con la aprobación dada a la solicitud.

2. Para esto el usuario deberá presentar solicitud por escrito del requerimiento, detallando los errores encontrados y cuál debe ser la información correcta según la solicitud sometida y aprobada.

NOTA. Se considerarán como procedentes únicamente errores en la información detallada en el Certificado emitido por la Dirección de Dispositivos Médicos que sean errores evidentes y atribuibles a la Dirección de Dispositivos Médicos, y que no correspondan con la información detallada en la solicitud y aprobada por esta. No aplican omisiones o errores realizados en la solicitud por el registrador. Para este último caso se deberá cancelar pago por Rectificación conforme lo establece la Resolución Ministerial N° 347-2023 “Lista actualizada de pago por servicios que presta el Instituto de Investigación en Salud (INIS), SILAIS y las instancias de la Autoridad Nacional de Regulación”, para someter solicitud de rectificación del Registro Sanitario.

3. La Dirección de Dispositivos Médicos revisará la solicitud y determinará si procede o no la corrección en un plazo máximo de 10 días hábiles. Para ambos casos emitirá la resolución aplicable según el caso

4. Posteriormente al sometimiento de una solicitud de corrección, no se podrá someter una nueva solicitud de corrección donde se detallen puntos que no se hayan detallado en la solicitud inicial.

5. Para darle trámite a una nueva solicitud se deberá cancelar el pago por rectificación de trámite ya aprobado conforme Resolución Ministerial 347-2023 "Lista actualizada de pago por servicios que presta el Instituto de Investigación en Salud (INIS), SILAIS y las instancias de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria".

6. En caso de que la solicitud de corrección sea presentada posteriormente al tiempo límite establecido, se deberá cancelar el arancel equivalente a un pago por rectificación de trámite ya aprobado conforme Resolución Ministerial 347-2023 "Lista actualizada de pago por servicios que presta el Instituto de Investigación en Salud (INIS), SILAIS y las instancias de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria" para someter la solicitud.

13. SANCIONES

Se sancionará de acuerdo con lo establecido en la Ley 423 Ley General de Salud, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 91 del 2002 y en la Ley 1068 Ley Creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 58 del 2021.

14. DEROGACIÓN

Esta norma deroga y sustituye a las disposiciones siguientes:

a. Norma 064 Normativa para el registro de dispositivos médicos publicada mediante Acuerdo Ministerial No. 144-2011 del 5 de mayo del año 2011.
b. Circular MS-DGRS-MLRG-2026-04-2016: "Presentación de expediente ante la Dirección de Dispositivos Médicos".
c. Circular MS-DGRS-MLRG-2027-04-2016: "Presentación de muestras para registro.
d. Resolución Administrativa 003/2021 "Tiempos para responder rechazos de trámites de registros y Licencia en Dirección de Farmacia y dirección de Dispositivos Médicos", (en lo aplicable a los trámites de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos)

15. OBSERVANCIA

La verificación de esta norma estará a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos, dependencia de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS), adscrita al Ministerio de Salud.

16. ENTRADA EN VIGOR

La presente Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense, entrará en vigor en noventa (90) días, luego de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

17. ANEXOS

Anexo A
(informativo)

Acta para preevaluación de expedientes para trámite de registro de dispositivos médicos.

REGISTRO NUEVO	----	RENOVACIÓN	----	CAMBIO POST-REGISTRO	----
PRIMERA PREEVALUACIÓN	----	SEGUNDA PREEVALUACIÓN			----

CÓDIGO DEL TRÁMITE	Detallar Referencia del trámite	FECHA DE PRESENTACIÓN	Seleccione la fecha
NOMBRE COMERCIAL:	Escribir el Nombre Comercial del Producto		
FABRICANTE:	Escribir el nombre del fabricante	PAÍS DE ORIGEN:	Seleccione el país de fabricación
DISTRIBUIDORES:	Escribir el nombre del o los distribuidores autorizados		
NOMBRE DEL REGISTRADOR:	Detallar el nombre del registrador		

ITEM	CRITERIO	SI	NO	N/A
1	Presenta el expediente completamente engargolado, con pestañas que permitan identificar rápidamente los documentos y completamente foliado. ***Estas pestañas no deben desprenderse con facilidad del expediente.***	----	----	----
2	Presenta fotocopia del recibo de pago del trámite y copia de Recibo oficial de caja de Análisis en caso de que el producto aplique análisis de Control de Calidad en la Dirección de Control de Calidad de la ANRS (**segundo pago no aplica a todos los productos actualmente**).#.	----	----	----
3	Presenta muestra del producto según presentación comercial de su empaque secundario. (Con vencimiento mínimo equivalente al 80% de su vida útil)	----	----	----
4	Presenta Carta Oficial de Presentación del expediente y Formato Oficial de Solicitud según versión del año en curso, correctamente llenado, sellado y firmado por el regente y el representante legal del fabricante respectivamente.	----	----	----
5	Presenta copia simple de Licencia Sanitaria vigente del o los distribuidores autorizados por el fabricante según el punto 6 de la norma.	----	----	----
6	Presenta copia simple de Carta de Aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica de la ANRS, para la carta o poder de Distribución dada por el Fabricante.	----	----	----
7	Presenta copia simple de carta de aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica de la ANRS, del poder del Representante Legal del fabricante en Nicaragua	----	----	----
8	Presenta copia simple de aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica de la ANRS, al poder para registrar dado por el fabricante o representante legal del fabricante en Nicaragua al profesional sanitario que tramitará los registros.	----	----	----
9	Presenta copia Notariada por abogado y notario público de Título Profesional del registrador, debidamente inscrito ante la Autoridad Nacional de Regulación sanitaria (ANRS)	----	----	----
10	Presenta Certificado de Libre Venta (CLV) emitido en el país de origen del producto o por una Autoridad de Referencia Nivel IV en original o copia razonada, vigente, en español o acompañado de su respectiva traducción, apostillado o Consularizado y Legalizado. (La obligatoriedad del Certificado FDA* es aplicable solo a productos fabricados en Estados Unidos)	----	----	----
11	Presenta Certificado ISO 13485, o Certificado de producto emitido con base a la norma ISO vigente, en su edición más actualizada, en original o copia razonada, en español o acompañado de su respectiva traducción. (Ver nota ****)	----	----	----
12	Si el producto es un equipo o un dispositivo electrónico, o un dispositivo que funciona conectado a una fuente de electricidad. Presenta Certificado de Seguridad Eléctrica IEC, UL, CSA o equivalente, en original o copia razonada, en español o acompañado de su respectiva traducción. (Ver Nota ****)	----	----	----
13	Presenta Certificado CE* en original o copia razonada, en español o acompañado de su respectiva traducción, Apostillado o Consularizado/Legalizado, según el REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017. **Aplicable de manera obligatoria solo a productos provenientes de la Unión Europea.**	----	----	----
14	Para el caso de Manufacturador por contrato. Presenta copia simple de aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica (SAJ) de la ANRS, del Contrato o Acuerdo de Calidad entre el propietario del producto y el manufacturador.	----	----	----

Acta para preevaluación de expedientes para trámite de registro de dispositivos médicos.

REGISTRO NUEVO	----	RENOVACIÓN	----	CAMBIO POST-REGISTRO	----
PRIMERA PREEVALUACIÓN	----	SEGUNDA PREEVALUACIÓN			----

CÓDIGO DEL TRÁMITE	Detallar Referencia del trámite	FECHA DE PRESENTACIÓN	Seleccione la fecha
NOMBRE COMERCIAL:	Escribir el Nombre Comercial del Producto		
FABRICANTE:	Escribir el nombre del fabricante	PAÍS DE ORIGEN:	Seleccione el país de fabricación
DISTRIBUIDORES:	Escribir el nombre del o los distribuidores autorizados		
NOMBRE DEL REGISTRADOR:	Detallar el nombre del registrador		

ITEM	CRITERIO	SI	NO	N/A
15	Presenta documentación técnica del producto	----	----	----
16	Presenta Estudio de Estabilidad en idioma español, o copia del original acompañado de su respectiva traducción al español que soporte la vida útil declarada en caso de que el producto declare fecha de vencimiento. **Aplicable a Registro Nuevo**	----	----	----
16.1	Presenta Metodología o procedimiento de esterilización aplicado al producto en idioma español, o copia del original acompañado de su respectiva traducción al español. **Aplicable a Registro Nuevo que declare presentación estéril**.	----	----	----
16.2	Presenta Copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración del dispositivo, según corresponda.	----	----	----
16.3	Presenta metodología analítica de Control de Calidad del producto terminado con sus especificaciones de calidad. **Aplicable a productos que requieren Análisis ante la Dirección de Laboratorio de Control de Calidad de la ANRS.**	----	----	----
16.4	Si el producto contiene inserto, manual o instructivo de uso. Presenta muestra del documento en idioma español en el expediente.	----	----	----
16.5	Presenta Informe de Evaluación Clínica*** (ver nota) que demuestren su calidad, eficacia y seguridad. **Aplicable a Registro Nuevo**	----	----	----
16.6	Presenta estudios de Biocompatibilidad*** (ver nota) que demuestren su calidad, eficacia y seguridad, en caso de que la solicitud corresponde a un dispositivo médico invasivo y no invasivo que entre en contacto de manera temporal o permanente con el paciente (implantable, inyectable o quirúrgico invasivo). **Aplicable a Registro Nuevo**	----	----	----
16.7	Presenta Método de desecho o disposición final del dispositivo médico emitido por el fabricante.	----	----	----
16.8	Presenta Declaración Oficial en original donde se establezca que el producto no ha sufrido ninguna modificación desde su registro, en idioma español o acompañado de su respectiva traducción, apostillado o Consularizado/Legalizado. **Aplicable a Renovación de Registro Sanitario**	----	----	----
17	Presenta fotocopia simple del Registro Sanitario anterior. **Aplicable a Renovación de Registro Sanitario y/o Cambio Post-Registro.**	----	----	----
18	Carta explicativa del requerimiento del cambio. Aplicable para Cambios Post-registro.	----	----	----
19	Presenta programa de Tecnovigilancia (Protocolo para reporte de fallas de calidad, alertas, reclamos, devoluciones, retiros de mercado, etc) en idioma español. **Aplicable a Registro Nuevo**	----	----	----
20	Documento Legal emitido por la autoridad competente del país de origen que soporte cambio en Razón Social de fabricantes legales, manufacturadores, titulares, entre otros en idioma español o acompañado de su respectiva traducción, apostillado o Consularizado/Legalizado. **Aplicable a Cambio Post-Registro**	----	----	----
21	Presenta etiquetas y empaques originales o artes de etiquetas y empaques del producto a colores según como se comercializará el producto.	----	----	----
22	Presenta Método de Desecho o Disposición final del Dispositivo Médico.			

Acta para preevaluación de expedientes para trámite de registro de dispositivos médicos.

REGISTRO NUEVO	----	RENOVACIÓN	----	CAMBIO POST-REGISTRO	----
PRIMERA PREEVALUACIÓN	----	SEGUNDA PREEVALUACIÓN			----

CÓDIGO DEL TRÁMITE	Detallar Referencia del trámite	FECHA DE PRESENTACIÓN	Seleccione la fecha
NOMBRE COMERCIAL:	Escribir el Nombre Comercial del Producto		
FABRICANTE:	Escribir el nombre del fabricante	PAÍS DE ORIGEN:	Seleccione el país de fabricación
DISTRIBUIDORES:	Escribir el nombre del o los distribuidores autorizados		
NOMBRE DEL REGISTRADOR:	Detallar el nombre del registrador		

ITEM	CRITERIO	SI	NO	N/A

Notas:

***** Los Certificados FDA y CE para los Dispositivos Médicos fabricados en países que no corresponden a Estados Unidos en el caso del primero o pertenecen a la Unión Europea en el segundo caso se consideran como Certificaciones de Calidad.

** Los Certificados de Libre Venta (CLV) que no declaren fecha de vencimiento se reconocerá una validez de 2 años contado a partir de su fecha de emisión y de 3 años para el caso del ISO 13485.

******* Para el caso de productos fabricados y comercializados en países con Autoridades reguladoras de referencia, se aplicará el Lineamiento para la aplicación de las buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos en Nicaragua. Para la excepción de la presentación de esos estudios.

Todo fabricante que presente Certificado ISO 13485 emitido por un organismo de certificación, con acreditación reconocida por MDSAP, está exento de presentar los requisitos del numeral 13, incisos a, b, c, d, e, f. de este capítulo, o según se establezca en el Lineamiento para la aplicación de las buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos en Nicaragua

******** Se deberán presentar debidamente apostillados o en su defecto Consularizado/Legalizado cuando el Certificado ISO, IEC, o sus equivalentes plenamente demostrables no dispongan de medios de verificación (códigos en páginas web, códigos de barra o QR) para revisar su autenticidad.

La Dirección de Dispositivos médicos, publicará de manera periódica el listado de productos que se someterán a análisis y la cantidad de muestras requerida, según las disposiciones de la Dirección de Laboratorio de Control de Calidad.

OBSERVACIONES: Escriba el rechazo o cualquier información relevante a ser tomada en consideraciíon

Otras Consideraciones:

1. Para cambios post registro se aplicarán los puntos de evaluación de acuerdo con el tipo de cambio de conformidad con lo establecido en el Capítulo 9 de la NTON 24001.
2. La presente guía puede sufrir modificaciones por causa de actualizaciones, por lo que anualmente o cada vez que se actualice se pondrá a disposición de los usuarios. Los puntos que especifiquen el tipo de trámite solo son aplicables a ese tipo de trámite.
3. Para cambios Post-Registro se aplicarán los puntos de evaluación de la guía de acuerdo con el tipo de cambio conforme lo establece la NTON 24001.
4. Una vez aprobada la Pre-evaluación la Dirección de Dispositivos Médicos emitirá resultado de la evaluación en un plazo no mayor de 60 días hábiles para registro nuevo, 40 días hábiles para renovación y 20 días hábiles para Cambios Post-Registro.
5. De existir rechazo en evaluación, a partir de la fecha que se presenta el complemento o corrección, la Dirección de Dispositivos Médicos emitirá resultado de la evaluación en un plazo no mayor de 15 días hábiles. Esto aplica por cada vez que se rechace la solicitud en evaluación, siempre y cuando no proceda baja de trámite.
6. Los tiempos para presentar correcciones o complementos en evaluación, así como el número máximo de oportunidades por el trámite efectuado se rige según lo definido en el numeral 2 y 5 del capítulo 7 de NTON 24001.

RESULTADO DE LA PREEVALUACIÓN: CUMPLE ☐ NO CUMPLE ☐

Si el resultado es No Cumple el usuario tiene hasta el selecciones una fecha **para presentar nuevamente su solicitud. De lo contrario se le dará de baja al mismo y se deberá reiniciarlo.**

Nombre del Evaluador	
FIRMA/SELLO DEL EVALUADOR	**FIRMA/FECHA/SELLO DEL REGISTRADOR**

Anexo B
(normativo)
Criterios de Clasificación de Dispositivos Médicos según Nivel de Riesgo

Criterio	Descripción
Regla 1	Todos los dispositivos médicos no invasivos que entran en contacto con la piel lesionada: a. pertenecen al Nivel de Riesgo I, si tienen por objeto usarse sólo como una barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de los exudados, es decir, curan por intención primaria. b. pertenecen al Nivel de Riesgo II si tienen por objeto usarse principalmente con heridas que han abierto la dermis, incluidos los dispositivos indicados principalmente para tratar el microambiente de una herida c. a menos que estén indicados para usarse principalmente con heridas que han abierto la dermis y sólo puedan curar por intención secundaria, en cuyo caso pertenecen al Nivel de Riesgo III.
Regla 2	Todos los dispositivos médicos no invasivos que tienen por objeto la canalización o la conservación de líquidos, tejidos corporales o gases con el fin de una eventual infusión, administración o introducción en el organismo, pertenecen al Nivel de Riesgo I. Si éstos pueden conectarse a un equipo o dispositivo médico activo clase II o de una clase superior, en cuyo caso pertenecen al Nivel de Riesgo II. Pertenecen al nivel de riesgo II, si están destinados para: a. Canalización de la sangre. b. Conservación o canalización de otros líquidos corporales. c. Conservación de órganos, de partes de órganos o tejidos corporales. Las bolsas para almacenar sangre pertenecen al Nivel de Riesgo IV.
Regla 3	Todos los productos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de células o tejidos humanos, de la sangre, de otros líquidos corporales o de otros líquidos destinados a implantarse o administrarse en el cuerpo se clasifican en Nivel de Riesgo III. Si el tratamiento para el que el producto se usa consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, se clasifican en Nivel de Riesgo II. Todos los productos no invasivos consistentes en una sustancia o mezcla de sustancias destinada a ser usada in vitro en contacto directo con células, tejidos u órganos extraídos del cuerpo humano o usados in vitro con embriones humanos antes de su implantación o administración en el cuerpo se clasifican en Nivel de Riesgo IV.
Regla 4	Todos los productos no invasivos que entren en contacto con la piel o la membrana mucosa lesionadas se clasifican: a. En Nivel de Riesgo I si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados; b. En Nivel de Riesgo III si se destinan principalmente a utilizarse para lesiones de la piel que hayan producido una ruptura de la dermis o de la membrana mucosa y solo puedan cicatrizar por segunda intención; c. En Nivel de Riesgo II si se destinan principalmente a actuar en el microentorno de la piel o la membrana mucosa lesionadas, y d. En Nivel de Riesgo II en todos los demás casos.

Criterio	Descripción
	Este criterio también se aplica a los productos invasivos que entren en contacto con la membrana mucosa lesionada.
Regla 5	Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un producto activo o que estén destinados a ser conectados a un producto activo de Nivel de Riesgo I se clasifican: a. Nivel de Riesgo I si se destinan a un uso pasajero; b. Nivel de Riesgo II si se destinan a un uso de corto plazo. Si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en la cavidad nasal, se clasifican en Nivel de Riesgo I. c. Nivel de Riesgo III si se destinan a un uso prolongado. Si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en la cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, se clasifican en Nivel de Riesgo II. b. Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, a excepción los productos invasivos de tipo quirúrgico, que se destinen a conectarse a un producto activo de Nivel de Riesgo II, III o IV, se clasifican en Nivel de Riesgo II.
Regla 6	Todos los Dispositivos Médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso transitorio pertenecen al Nivel de Riesgo II. A continuación, se presentan las excepciones siguientes: a. Si son instrumentos quirúrgicos reutilizables, se clasifican en Nivel de Riesgo I. b. Cuando están indicados para administrar energía en forma de radiación ionizante, en cuyo caso pertenecen al Nivel de Riesgo III. c. Si se destinan a ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran medida, pertenecen al Nivel de Riesgo III. d. Cuando se destinen a administrar medicamentos mediante un sistema de administración, si ello se efectúa de manera potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta el modo de aplicación, pertenecen al Nivel de Riesgo III. e. Si están indicados específicamente para un uso en contacto directo con el sistema nervioso central, pertenecen al Nivel de Riesgo IV. f. Cuando estén indicados específicamente para diagnosticar, vigilar o corregir un defecto del corazón o del sistema circulatorio central, por contacto directo con estas partes del organismo, pertenecen al Nivel de Riesgo IV.
Regla 7	Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en Nivel de Riesgo III salvo que tengan por finalidad: a. Controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del aparato circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, se clasifica en Nivel de Riesgo IV; o b. Utilizarse, en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso se clasifica en Nivel de Riesgo IV; o c. Suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes de alta energía, se clasifica en Nivel de Riesgo IV; o d. Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, se incluye en Nivel de Riesgo IV; o e. Experimentar modificaciones químicas en el organismo, salvo si los dispositivos médicos se colocan dentro de los dientes, o administrar medicamentos, se incluye en la clase IV.
Regla 8	Todos los productos implantables y los productos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se clasifican en Nivel de Riesgo III. A continuación, se detallan las excepciones aplicables: salvo que:

Criterio	Descripción
	a. Cuando se destinen a colocarse dentro de los dientes, en cuyo caso se clasifican en Nivel de Riesgo II; b. Se destinen a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, se clasifican en Nivel de Riesgo IV; c. Ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, se clasifican en Nivel de Riesgo IV; d. Se destinen a experimentar cambios químicos en el organismo, en cuyo caso se clasifican en Nivel de Riesgo VI, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes; e. Se destinen a administrar medicamentos, se clasifican en Nivel de Riesgo IV f. Que tengan por objeto apoyar o mantener la vida, pertenecen al Nivel de Riesgo IV g. Que tengan por objeto ser dispositivos médicos implantables activos o sus accesorios, pertenecen al Nivel de Riesgo IV. h. Sean implantes mamarios o mallas quirúrgicas, se clasifican en Nivel de Riesgo IV; i. Sean prótesis articulares totales o parciales, se clasifican en Nivel de Riesgo IV, excepto los componentes auxiliares, como tornillos, cuñas, placas e instrumentos, o j. Sean prótesis implantables de discos intervertebrales o productos implantables que entren en contacto con la columna vertebral, se clasifican en Nivel de Riesgo IV, excepto los componentes tales como tornillos, cuñas, placas e instrumentos.
Regla 9	Todos los productos activos terapéuticos destinados a administrar o intercambiar energía se clasifican en Nivel de Riesgo II, salvo que sus características les permitan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo, de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se clasifican en Nivel de Riesgo III. Todos los productos activos destinados a controlar o supervisar el funcionamiento de los productos activos terapéuticos de Nivel de Riesgo III o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos se clasifican en Nivel de Riesgo III. Todos los productos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes con fines terapéuticos, incluidos los productos para controlar o supervisar dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de estos, se clasifican en Nivel de Riesgo III. Todos los productos activos destinados a controlar, supervisar o influir directamente en el funcionamiento de productos implantables activos se clasifican en Nivel de Riesgo IV. *NOTA El concepto de “forma potencialmente peligrosa"" es dependiente del tipo de tecnología involucrada y la finalidad de uso en el paciente y no de las medidas adoptadas por el fabricante como una buena administración del diseño (por ejemplo, uso de estándares o gestión de riesgos); sin embargo, la obligación del fabricante es cumplir con los requisitos de diseño y la adopción de soluciones tales como el uso de estándares, independientemente de que exista un sistema de clasificación.
Regla 10	Los dispositivos activos destinados al diagnóstico pertenecen al Nivel de Riesgo II, de conformidad a: a. Si tienen por objeto administrar energía que será absorbida por el organismo humano (excepto cuando estos equipos y dispositivos sean usados exclusivamente para iluminar el organismo del paciente, con luz del espectro visible o infrarrojo cercano, pertenecen al Nivel de Riesgo I) b. Si tienen por objeto obtener imágenes de la distribución in VIVO de los radiofármacos.

Criterio	Descripción
	c. Si tienen por objeto permitir el diagnóstico directo o el monitoreo de los procesos fisiológicos vitales. Se consideran de nivel de riesgo III, aquellos dispositivos médicos que estén específicamente indicados para: a) El monitoreo de los valores fisiológicos vitales, en que la naturaleza de las variaciones es de tal manera que podría causar un peligro inmediato para el paciente, por ejemplo: las variaciones en la función cardíaca, la respiración o la actividad del sistema nervioso central. b) El diagnóstico de situaciones clínicas en las que el paciente está en peligro inmediato. Los equipos y los dispositivos activos que tienen por objeto la emisión de radiaciones ionizantes para el diagnóstico y la radiología intervencionista o ambas, incluidos los equipos y dispositivos que controlan o monitorean tales dispositivos, o los que influyen directamente en su funcionamiento, pertenecen al Nivel de Riesgo III.
Regla 11	Los programas informáticos destinados a proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico se clasifican en Nivel de Riesgo II, salvo si estas decisiones tienen un impacto que pueda causar: a. La muerte o un deterioro irreversible del estado de salud de una persona, en cuyo caso se clasifican en Nivel de Riesgo IV, o b. Un deterioro grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica, se clasifican en Nivel de Riesgo III. Los programas informáticos destinados a observar procesos fisiológicos se clasifican en Nivel de Riesgo II, salvo si se destinan a observar parámetros fisiológicos vitales, cuando la índole de las variaciones de dichos parámetros sea tal que pudiera dar lugar a un peligro inmediato para el paciente, se clasifican en Nivel de Riesgo III. Todos los demás programas informáticos se clasifican en Nivel de Riesgo I.
Regla 12	Todos los productos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a retirarlos del mismo, se clasifican en Nivel de Riesgo II, salvo que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso se clasifican en Nivel de Riesgo III.
Regla 13	Todos los demás dispositivos activos pertenecen al Nivel de Riesgo I.
Regla 14	Todos los productos que lleven incorporada como parte integrante una sustancia que, utilizada por separado, puede considerarse un medicamento, incluido un medicamento derivado de sangre o plasma humanos, que tenga una acción accesoria respecto a la del producto, se clasifican en Nivel de Riesgo IV.
Regla 15	Todos los productos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual se clasifican en Nivel de Riesgo III, salvo que sean productos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso se clasifican en Nivel de Riesgo IV.
Regla 16	Son clase I los dispositivos médicos que se destinen a la desinfección de: a. Dispositivos médicos que tienen contacto solo con la piel intacta del paciente, b. Superficies de equipo médico, c. Áreas hospitalarias o médicas. Son clase I los dispositivos médicos que se destinen a la descontaminación de: a. Dispositivos médicos invasivos que ordinariamente tienen contacto con el torrente sanguíneo o áreas normalmente estériles,

Criterio	Descripción
	b. Dispositivos médicos invasivos que tienen contacto con mucosas intactas, pero que ordinariamente no tienen contacto con el torrente sanguíneo o áreas normalmente estériles. c. Dispositivos médicos no invasivos que tienen contacto con piel lesionada, pero que ordinariamente no tienen contacto con el torrente sanguíneo o áreas normalmente estériles. Son clase III los dispositivos médicos que se destinen a la desinfección y/o a la esterilización química como punto final del proceso de otros dispositivos médicos o la aplicación de acuerdo con la finalidad de uso. Todos los dispositivos médicos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se incluirán en Nivel de Riesgo III.
Regla 17	Todos los productos fabricados utilizando células o tejidos de origen animal o humano, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables y cuya seguridad, calidad y eficacia sea demostrada., se clasifican en Nivel de Riesgo III, salvo que hayan sido fabricados utilizando células o tejidos de origen animal o humano, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables y cuya seguridad, calidad y eficacia sea demostrada; y son productos destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta."
Regla 18	No obstante, lo dispuesto en otras reglas, las bolsas para sangre se incluirán en Nivel de Riesgo IV.
Regla 19	Todos los productos que lleven incorporado o consistan en un nanomaterial se clasifican en: a. Nivel de Riesgo IV si presentan un potencial medio o elevado de exposición interna; b. Nivel de Riesgo III si presentan un potencial bajo de exposición interna; c. Nivel de Riesgo II si presentan un potencial insignificante de exposición interna;
Regla 20	Se clasificarán como clase III los agentes de diagnóstico in vitro: a. Cuya finalidad de uso es detectar la presencia o la exposición a un agente transmisible en la sangre, componentes sanguíneos, derivados de la sangre, células, tejidos u órganos, con la finalidad de evaluar su aptitud para la transfusión o el trasplante. b. Cuya finalidad de uso es detectar la presencia o exposición a un agente transmisible que causa una enfermedad que amenace la vida, frecuentemente incurable, con un alto riesgo de propagación.
Regla 21	Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que estén destinados a administrar medicamentos mediante inhalación se clasifican en Nivel de Riesgo II, salvo que su modo de acción tenga un impacto decisivo sobre la eficacia y la seguridad del medicamento administrado o estén destinados al tratamiento de afecciones que suponen un riesgo vital, en cuyo caso se clasifican en Nivel de Riesgo III.
Regla 22	Se clasificarán como clase II los agentes de diagnóstico in vitro destinados para tipificar grupos sanguíneos o tejidos para asegurar la compatibilidad inmunológica de la sangre, componentes de la sangre, células, tejidos u órganos destinados para transfusión o trasplante.
Regla 23	Los productos destinados a su introducción en el cuerpo humano por un orificio corporal o a ser aplicados en la piel que estén compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él se clasifican en: a. Nivel de Riesgo IV cuando estos productos o los productos de su metabolismo sean absorbidos sistémicamente por el cuerpo humano para lograr la finalidad prevista;

Criterio	Descripción
	b. Nivel de Riesgo IV cuando alcanzan su finalidad prevista en el estómago o en el tracto gastrointestinal inferior y estos productos o los productos de su metabolismo sean absorbidos sistémicamente por el cuerpo humano; c. Nivel de Riesgo II cuando se apliquen en la piel o si se aplican en la cavidad nasal o la cavidad oral hasta la faringe, y alcanzan su finalidad prevista en dichas cavidades, y d. Nivel de Riesgo III en todos los demás casos.
Regla 24	Los agentes de diagnóstico in vitro se clasificarán como clase I si están destinados para utilizarse como reactivos y/o calibradores y/o controles con características específicas, destinados para realizar adecuadamente los procedimientos de diagnóstico in vitro para una prueba específica. Los agentes de diagnóstico in vitro se clasificarán como clase III si están destinados para: a. Detectar la presencia o exposición a un agente infeccioso transmitido sexualmente. b. Detectar la presencia de un agente infeccioso en fluido cerebroespinal o sangre, con un riesgo de propagación limitado. c. Detectar la presencia de un agente infeccioso con un riesgo significativo de que un resultado erróneo pueda causar la muerte o discapacidad grave a un paciente o feto. d. El tamizaje prenatal en mujeres, en función de determinar su estado inmune hacia agentes transmisibles. e. Determinar el estado infeccioso de una enfermedad o el estado inmune, y que exista riesgo de que un resultado erróneo pueda conducir a una decisión de manejo del paciente que resulte en una amenaza para la vida de éste. f. En el tamizaje para la selección de pacientes para terapia y administración selectiva, o para estadificación de la enfermedad, o en el diagnóstico de cáncer. g. En pruebas genéticas humanas. h. Monitorear niveles de medicamentos, sustancias o componentes biológicos cuando exista un riesgo de que un resultado erróneo pueda llevar a una decisión en el manejo de un paciente que resulte inmediatamente en una amenaza para la vida de éste. i. El manejo de pacientes que padezcan una enfermedad que amenace la vida. j. El tamizaje de desórdenes congénitos en el feto.
Regla 25	Se clasificarán en Nivel de Riesgo I todos los reactivos de uso in vitro usado solo en investigación RUO (Research Use Only, por sus siglas en Inglés e IUO (Investigation Use Only) siempre y cuando sean utilizados en muestras de origen humano, así como los reactivos de diagnósticos in vitro huérfanos, a menos que: Sean Reactivos de biología molecular para la secuenciación de ADN y ARN, sean oligonucléotidos y primers sintéticos individualizados o preparación de muestras, amplificación, detección y cuantificación de ácidos nucleicos, en cuyo caso se clasificarán en Nivel de Riesgo II. Los usados en Biología **Celular** como productos complementarios para biología molecular, se clasificarán en Nivel de Riesgo I Los usados en Biología **Celular** anticuerpos monoclonales y policlonales para oncología cáncer, Anticuerpos monoclonales y policlonales para inmunología, Epigenética, en cuyo caso se clasificarán en Nivel de Riesgo III
Regla 26	Los productos terapéuticos activos con una función diagnóstica integrada o incorporada, que determine de manera importante la gestión del paciente por el producto, tales como los sistemas de bucle cerrado o los desfibriladores externos automáticos, se clasifican en Nivel de Riesgo IV.

Criterio	Descripción
Regla 27	Se incluirán en Nivel de Riesgo I los productos higiénicos que a. Se utilicen en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano, en la cavidad nasal o vaginal, que no sean absorbidos por la membrana mucosa, b. Sean de uso externo (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) que sólo entran en contacto con la piel intacta o que no sean absorbidos por la membrana mucosa; y que su calidad, seguridad, eficacia y acción farmacológica o preventiva sea comprobada y sustentada por diversos medios de información técnica y científica. Salvo los lubricantes para uso en genitales externos y/o en vagina que se clasificarán como clase II.

Anexo C
(normativo)
Criterios- para registro por familia

C.1. Generalidades

Para definir la familia de productos correspondientes a esta normativa, dos o más modelos se consideran de la misma familia siempre y cuando cumplan con todos y cada uno de los criterios definidos a continuación:

a. Nombre de Comercial: Se pueden incluir dentro de un mismo registro todas aquellas referencias o modelos que pertenezcan a un mismo nombre comercial.
b. Marca: No se podrán tener más de una marca para un producto en un mismo registro.
c. Tipo de Dispositivo Médico: Se podrá registrar en un mismo registro distintas variantes de un mismo producto de instrumental quirúrgico, siempre y cuando sea fabricados en el mismo sitio de fabricación, sean elaborados del mismo material, no difieran en nombres comerciales, marca, uso previsto, presentación.
d. Uso previsto: Se puede registrar en un único registro las diferentes medidas, referencias, modelos o presentaciones siempre y cuando tenga el mismo uso previsto y que no difieren en nombre comercial, marca, fabricante o tipo de Dispositivos.
e. Fabricante: Se deberá efectuar un registro por cada planta de fabricación que elabore el producto.
f. Presentación: Se puede registrar en un único registro las diferentes medidas, referencias o modelo siempre y cuando tengan la misma presentación y no difieran en Nombre Comercial, marca, tipo de Dispositivo Médico, fabricante o uso previsto.

C.2. Criterios para agrupación por familia de los Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro o Similares

C.2.1. Juego o paquete de reactivos

Se pueden incluir: Reactivos, Controles, Calibradores y Buffers o Soluciones; siempre y cuando, todos ellos estén destinados a la misma determinación o identificación de un mismo analito o parámetro, bajo un mismo método de análisis (química clínica, colorimetría, inmunofluorescencia, espectrofotometría, etc.).

Cuando los productos se comercialicen dentro de un mismo empaque secundario o terciario, el plazo de caducidad asignado en el registro será el del componente que tenga el menor plazo.

C.2.2. Pruebas rápidas

Las pruebas rápidas se registrarán de forma independiente por forma física de soporte, tales como tira, cassette, pluma, etc. Para el caso de determinación de drogas terapéuticas o de abuso presentes en fluidos corporales podrán incluirse en un solo registro sin importar el número de determinaciones por tipo de droga que se trate, siempre y cuando tengan la misma forma física de soporte.

C.2.3. Medios de cultivo

Los medios de cultivo se agruparán en un solo registro siempre que tengan la misma composición o fórmula y aspecto físico, y sean indicados para propósitos generales.

Los medios de cultivos selectivos deberán poseer registro independiente por cada tipo.

C.2.4. Programas internos y externos de control de calidad[1]

En el caso de los productos que se utilicen como controles externos, estos se agruparan en las siguientes especialidades:

a. Hematológicos
b. Hormonales
c. Inmunología
d. Parasitología
e. Química Clínica
f. Tamizaje Neonatal
g. Virología
h. Microbiología
i. Medicamentos, Drogas Terapéuticas o de Abuso

C.3. Dispositivos Médicos de Autodiagnóstico o uso ambulatorio

Las tiras reactivas, el control y el calibrador pueden registrarse juntos como Kit en un mismo registro, siempre y cuando estén destinados a su uso en el mismo instrumento y venga en presentación única, conteniendo todos los componentes.

Las tiras, lancetas, porta lancetas deberán poseer su propio registro sanitario, para su presentación individual.

C.4. Instrumental Quirúrgico

Se podrán incluir uno o más productos de acuerdo con los siguientes lineamientos:

En un mismo registro se puede incluir un tipo de instrumental con sus diferentes presentaciones o modelos siempre y cuando sean del mismo material y tengan la misma indicación o finalidad de uso, tales como tijeras, osteotomos, espéculos, pinzas, separadores, curetas, legras, gancho, porta agujas, martillos, espátulas, charolas, fórceps, cuchillos, dilatadores, disectores, elevadores, entre otros.

Se podrán agrupar en un mismo registro, aquel instrumental médico que sea utilizado en una indicación de uso o procedimiento quirúrgico específico como son: artroscopia, laparoscopia, laringoscopia, entre otros; y que, según su presentación venga en caja o bandeja de presentación única conteniendo todos los componentes.

[1] Los materiales de control también se denominan verificadores.

C.5. Implantes

Se podrá registrar como un sistema o kit siempre que, en conjunto estén destinados a una misma indicación o finalidad de uso. Reemplazo de cadera, reemplazo de hombro, reemplazo de rodilla, entre otras.

C.6. Material de reposición periódica

Se puede incluir un tipo de material de reposición periódica con sus diferentes presentaciones o modelos siempre y cuando sean del mismo material, formulación o composición y finalidad de uso.

EJEMPLO catéteres, sondas, suturas quirúrgicas, soluciones desinfectantes, los sistemas de stent coronario, sistemas para el fraccionamiento de sangre ente otros.

Como kit o sistema siempre que, en conjunto estén destinados a una misma indicación o finalidad de uso y se comercialicen dentro de un mismo empaque secundario o terciario.

Los componentes que de set o bandejas que contengan material de reposición, instrumental quirúrgico, etc., deberá poseer su propio registro para el caso de su presentación individual.

C.7. Dispositivos Médicos de uso odontológico:

Se puede incluir un tipo de dispositivo médico de uso odontológico con sus diferentes presentaciones o modelos siempre y cuando sean del mismo material y tengan la misma indicación o finalidad de uso.

Como kit o sistema siempre que, en conjunto estén destinados a una misma indicación o finalidad de uso y se comercialicen dentro de un mismo empaque secundario o terciario.

C.8. Equipos Médicos

Los equipos médicos tales como aparatos, accesorios e instrumental para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos destinados para efectuar actividades de investigación biomédica pueden incluir uno o más productos en un solo Registro Sanitario de acuerdo con los siguientes lineamientos:

Se pueden incluir en el equipo médico los accesorios y componentes que formen parte de este y que sean necesarios para el desempeño de la función de este, por ejemplo: electrocardiógrafos con sus electrodos, ultrasonidos y transductores entre otros. Para este caso, los accesorios deberán ser reutilizables

Los accesorios que sean de un solo uso deberán poseer su propio registro sanitario, siempre y cuando se clasifiquen como Dispositivos Médicos registrables.

En el caso de equipo médico destinado se puede incluir en un solo registro diferentes modelos, presentaciones o tamaños siempre y cuando tengan la misma tecnología, indicación o finalidad de uso.

Anexo D
(normativo)

Procedimiento de Clasificación de Productos

1. El usuario debe presentar la solicitud de Clasificación ante la Dirección de Dispositivos Médicos en días hábiles, que se detalla en este anexo.

NOTA 1. Cuando la solicitud sea presentada por establecimiento regulados, está deberá ser sometida únicamente por el regente sanitario o registrador autorizado.

NOTA 2. Cuando la solicitud sea presentada por establecimientos no regulados o registrados ante la Dirección de Dispositivos Médicos, deberá ser sometida por la Alta Gerencia de dicho establecimiento.

NOTA 3. No se tramitarán solicitudes de clasificación sometidas por agencias aduaneras.

2. La solicitud deberá estar conformada por los siguientes documentos:

a. Recibo Oficial de Caja en concepto de ***Constancia de Clasificación de Dispositivos Médicos***, según lo establecido en la Resolución Ministerial N° 347-2023 "Lista actualizada de pago por servicios que presta el Instituto de Investigación en Salud (INIS), SILAIS y las instancias de la Autoridad Nacional de Regulación".
b. Formato Oficial de Solicitud de Clasificación de Productos debidamente cumplimentado, versión vigente, firmada y sellada por el interesado. (Ver formato)
c. Ficha Técnica del producto emitida por el fabricante, en idioma español, en el cual se logre identificar el uso previsto del producto, nombre comercial, marca, modelos/referencias/códigos, nombre del fabricante, país de fabricación.

NOTA.: No se admitirá la presentación de Hojas de Seguridad.

3. La Dirección de Dispositivos Médicos revisará la solicitud conforme lo dispuesto en los puntos 1 y 2 del presente Anexo.

4. Si la solicitud cumple con lo requerido se emitirá la Constancia o Clasificación de Dispositivos Médico conforme lo establecido en el Anexo B de la presente norma en un plazo máximo de 10 días hábiles.

5. Si la solicitud no cumple con los requisitos establecidos se emitirá la correspondiente Acta de Rechazo, debiendo el interesado presentar un nuevo trámite.

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

FORMATO OFICIAL DE SOLICITUD DE CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS

A: Dirección de Dispositivos Médicos-ANRS

De: Colocar aquí el nombre del tramitador

Por medio de la presente tengo a bien presentar solicitud de clasificación del producto abajo detallado para que determine si corresponde o no a un Dispositivo Médico.

Clasificación unitaria ☐ Clasificación múltiple ☐

Anexar Tabla de Clasificación Masiva

N° de Recibo: Recibo Oficial de Caja (ROC)

Nombre Técnico del producto: Nombre Técnico o genérico del producto

Nombre Comercial del producto: Nombre Comercial del producto

Marca: Colocar la marca del producto

Modelo o N° de Referencia: Modelo/Referencia/Código/N° de Catálogo

Fabricante: Nombre del fabricante del producto

País de Origen del Producto: Seleccione el país de fabricación

Distribuidor: Detallar el o los distribuidores

Uso previsto: Indicar para que se utiliza el producto

INFORMACIÓN PARA LLENAR POR LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

N° DE REFERENCIA INTERNA

FIRMA/FECHA/SELLO DEL REGISTRADOR	**FIRMA/FECHA/SELLO DEL FUNCIONARIO ANRS**

	TABLA PARA CLASIFICACIÓN MASIVA							
Roc	**Nombre Genérico**	**Nombre Comercial**	**Uso Previsto**	**Marca**	**Modelo/Referencia**	**Fabricante**	**País de Fabricación**	**Distribuidor**

Anexo E
(normativo)

Procedimiento para trámite de Certificado de Libre Venta (CLV) para Dispositivos Médicos fabricados en Nicaragua.

1. El regente sanitario del establecimiento fabricante deberá presentar la solicitud ante la Dirección de Dispositivos Médicos en días hábiles.

2. La solicitud deberá estar conformada por los siguientes documentos:

a. Recibo Oficial de Caja en concepto de ***Certificado de Libre Venta de Dispositivos Médicos***, según lo establecido en la Resolución Ministerial N° 347-2023 "Lista actualizada de pago por servicios que presta el Instituto de Investigación en Salud (INIS), SILAIS y las instancias de la Autoridad Nacional de Regulación".
b. Formato Oficial de Solicitud de Certificado de Libre Venta debidamente cumplimentado, versión vigente, firmada y sellada por el regente sanitario. (Ver formato)

> Nota: Para la emisión de CLV, el registro sanitario del producto deberá encontrarse con una vigencia mínima de 6 meses.

3. La Dirección de Dispositivos Médicos revisará la solicitud conforme lo dispuesto en el punto 2 del presente Anexo.

4. Si la solicitud cumple con lo requerido se emitirá el Certificado de Libre Venta (CLV) en un plazo máximo de 10 días hábiles.

5. Si la solicitud no cumple con los requisitos establecidos se emitirá la correspondiente Acta de Rechazo, debiendo el regente sanitario presentar un nuevo trámite.

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA
(ANRS)
DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

FORMATO OFICIAL DE SOLICITUD DE CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (CLV)

1. Fecha de presentación: Seleccione una fecha. N° de trámite: _____

Llenado por ANRS

2. Nombre del Regente Sanitario: Declare el nombre completo del Regente Sanitario.

3. N° de Recibo: Recibo Oficial de Caja (ROC)

4. Nombre Comercial del Dispositivo Médico: Declare el nombre completo como se encuentra en el Registro Sanitario.

5. N° de Registro Sanitario: Declare el número de registro del Dispositivo Médico.

6. País de Destino: Seleccione el país donde será enviado el CLV

7. Observaciones: Detalle cualquier observación relevante para el trámite.

Nombre/Firma/Sello Regente Sanitario	Firma/Fecha/Sello ANRS

Anexo F
(normativo)

Procedimiento para la Reposición de Certificados de Registro Sanitario

1. El registrador (regente sanitario / registrador independiente autorizado) o representante legal del fabricante deberá presentar la solicitud ante la Dirección de Dispositivos Médicos en días hábiles.

2. La solicitud estará compuesta por los siguientes documentos:

   a. Recibo Oficial de Caja en concepto de Reposición de Trámites ya Aprobados, según lo establecido en la Resolución Ministerial N° 347-2023 “Lista actualizada de pago por servicios que presta el Instituto de Investigación en Salud (INIS), SILAIS y las instancias de la Autoridad Nacional de Regulación”.

   b. Formato Oficial de Solicitud de Reposición de Certificado de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, debidamente cumplimentado, versión vigente, firmada y sellada por el registrador (regente sanitario / registrador independiente autorizado) o representante legal del fabricante. (Ver formato)

3. La Dirección de Dispositivos Médicos revisará la solicitud conforme lo dispuesto en el punto 2 del presente Anexo.

4. Si la solicitud cumple con lo requerido se emitirá el Certificado de Registro Sanitario en un plazo máximo de 10 días hábiles.

5. Si la solicitud no cumple con los requisitos establecidos se emitirá la correspondiente Acta de Rechazo, debiendo el regente sanitario presentar un nuevo trámite.

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA
(ANRS)
DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

FORMATO OFICIAL DE SOLICITUD DE REPOSICIÓN DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

Fecha de presentación: Seleccione una fecha. N° de trámite: _____
Llenado por ANRS

1. Nombre del Regente Sanitario: Declare el nombre completo del Regente Sanitario.

2. N° de Recibo: Recibo Oficial de Caja (ROC)

3. Nombre Comercial del Dispositivo Médico: Declare el nombre completo como se encuentra en el Registro Sanitario.

4. N° de Registro Sanitario: Declare el número de registro del Dispositivo Médico.

5. Observaciones: Detalle cualquier observación relevante para el trámite.

Nombre/Firma/Sello Regente Sanitario	Firma/Fecha/Sello ANRS

-última línea-