DIARIO OFICIAL

DIRECTORA: Nilda Verónica Menéndez Gil

TOMO Nº 436 | *SAN SALVADOR, MARTES 23 DE AGOSTO DE 2022* | *NUMERO 156*

La Dirección de la Imprenta Nacional hace del conocimiento que toda publicación en el Diario Oficial se procesa por transcripción directa y fiel del original, por consiguiente la institución no se hace responsable por transcripciones cuyos originales lleguen en forma ilegible y/o defectuosa y son de exclusiva responsabilidad de la persona o institución que los presentó. (Arts. 21, 22 y 23 Reglamento de la Imprenta Nacional).

SUMARIO

Pág.

ORGANO EJECUTIVO

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

RAMO DE RELACIONES EXTERIORES

Acuerdos Nos. 15-2022 y 16-2022.- Se acuerda aumentar en el nivel de agrupación del clasificador de ingresos corrientes del Presupuesto Extraordinario para Reactivación Económica... .... *4-8*

Acuerdo No. 17-2022.- Se autoriza a la Secretaría Técnica del Financiamiento Externo a desembolsar la cantidad de DOSCIENTOS DIECISIETE MIL OCHOCIENTOS TRES 05/100 DOLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, de fuente de financiamiento Recursos Propios Emergencia El Salvador a la Dirección de Protección Civil, del Ministerio de Gobernación y Desarrollo Territorial..... *9-10*

Acuerdos Nos. 18-2022, 20-2022 y 21-2022.- Se acuerda disminuir el Nivel de Agrupación del Clasificador de Ingresos Corrientes del Presupuesto Extraordinario para Reactivación Económica..... *11-19*

MINISTERIO DE GOBERNACIÓN Y DESARROLLO TERRITORIAL

RAMO DE GOBERNACIÓN Y DESARROLLO TERRITORIAL

Estatutos de la Iglesia Ministerio Profético de Sanidad Divina la Voz de Jehová y Acuerdo Ejecutivo No. 6, aprobándolos y confiriéndole el carácter de persona jurídica. *20-23*

Pág.

Reforma a los estatutos de Misión Cristiana Elim y Acuerdo Ejecutivo No. 35, aprobándola..... *24*

MINISTERIO DE ECONOMÍA

RAMO DE ECONOMÍA

Acuerdo No. 977.- Reglamento Técnico Salvadoreño 29.02.01:21 Productos Eléctricos. Luminarias. Especificaciones de Eficiencia Energética. *25-77*

MINISTERIO DE EDUCACIÓN, CIENCIA Y TECNOLOGÍA

RAMO DE EDUCACIÓN, CIENCIA Y TECNOLOGÍA

Acuerdo No. 15-0771.- Se reconoce la validez académica de estudios realizados en otro país..... *78*

MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES

RAMO DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES

Acuerdo No. 168.- Se delegan funciones al Arquitecto Carlos Andrés Schonenberg Llach, con cargo de Director General de Evaluación y Cumplimiento Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales..... *79-80*

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

Pág.

Título Supletorio *206-210*

Sentencia de Nacionalidad *210-222*

Muerte Presunta *222*

Nombre Comercial *222-223*

Convocatorias *224*

Subasta Pública *224*

Reposición de Certificados *224-226*

Solicitud de Nacionalidad *227*

Patente de Invención *227-229*

Edicto de Emplazamiento *230-235*

Marca de Servicios *235-239*

Marca de Producto *239-247*

Inmuebles en Estado de Proindivisión *247-248*

Instrumento Observado Centro Nacional de Registros *248*

DE SEGUNDA PUBLICACION

Aceptación de Herencia *249-264*

Herencia Yacente *264-265*

Título de Propiedad *265-267*

Título Supletorio *268-269*

Nombre Comercial *269-270*

Convocatorias *270*

Pág.

Reposición de Certificados *271-272*

Balance de Liquidación *273*

Solicitud de Nacionalidad *274*

Título Municipal *274*

Marca de Servicios *275-277*

Marca de Producto *277-278*

DE TERCERA PUBLICACION

Aceptación de Herencia *279-293*

Título de Propiedad *294*

Título Supletorio *294-297*

Nombre Comercial *297-298*

Convocatorias *298-299*

Reposición de Certificados *299*

Marca de Servicios *300-304*

Marca de Producto *305-311*

SECCION DOCUMENTOS OFICIALES

DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Acuerdo No. 13-2022.- Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.03.03:22: Dispositivos Médicos, Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos y su Guía de Verificación. *312-406*

Acuerdo No. 14-2022.- Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.03.02:21: Dispositivos Médicos, Requisitos para la Regulación Sanitaria de Dispositivos Médicos *407-432*

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Santa Tecla, 20 de julio de 2022.

Acuerdo 14-2022: PUBLICACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO RTS 11.03.02:21 DISPOSITIVOS MÉDICOS. REQUISITOS PARA LA REGULACIÓN SANITARIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

En el despacho del Director Nacional de la Dirección Nacional de Medicamentos, situado en Urbanización Jardines del Volcán, edificio DNM, tercer nivel, de la ciudad de Santa Tecla, departamento de la Libertad, al a los veinte días del mes de julio del año dos mil veintidós, el suscrito director hace las siguientes **CONSIDERANDOS:**

I. Que, el artículo 86 de la Constitución de la República establece la obligación de la Administración Pública a actuar conforme a las leyes vigentes, debiendo fundamentar correctamente sus actos administrativos, en relación a la prohibición de vías de hecho del artículo 34 de la Ley de Procedimientos Administrativos.

II. Que, el artículo 3 de la Ley de Medicamentos creó a la Dirección Nacional de Medicamentos, como una entidad autónoma de derecho y utilidad pública, de carácter técnico, de duración indefinida, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario; y que esta institución tiene como objeto garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y demás productos regulados para la población

III. Que la Ley de Medicamentos, establece que toda persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, almacenar, transportar, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o dispositivos médicos, previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos.

IV. Que, el artículo 2 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos establece que, la dirección podrá establecer los Reglamentos Técnicos e instrumentos técnicos jurídicos, de carácter complementario, conforme a las leyes vigentes.

V. Que teniendo como objeto establecer las disposiciones técnicas que rigen la regulación sanitaria de los dispositivos médicos en el territorio nacional, con el fin que estos sean seguros, eficaces y de calidad, en beneficio de la salud de la población, se elaboró el *«Reglamento Técnico Salvadoreño 11.03.02:21 Dispositivos Médicos. Requisitos para la regulación sanitaria de Dispositivos Médicos»*

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

VI. Que, como proceso de creación de dicho reglamento, se cumplió con lo establecido en la Ley de Mejora Regulatoria, la cual determina que los sujetos obligados deberán realizar una Evaluación de Impacto Regulatorio –en adelante EIR– para las nuevas regulaciones o reformas a las ya existentes, y que para su publicación el Organismo de Mejora Regulatoria –en adelante OMR– deberá emitir un dictamen favorable.

VII. Que, el día el dieciocho de julio, el OMR emitió dicho dictamen favorable de la EIR del *«Reglamento Técnico Salvadoreño 11.03.02:21 Dispositivos Médicos. Requisitos para la regulación sanitaria de Dispositivos Médicos», por* lo que, debe realizarle la publicación correspondiente en el Diario Oficial al mismo.

Por lo tanto, esta Dirección **ACUERDA**:

I. **PUBLÍQUESE** en el Diario Oficial el Reglamento Técnico Salvadoreño 11.03.02:21 Dispositivos Médicos. Requisitos para la regulación sanitaria de Dispositivos Médicos.

Lic. Abe Geovanni García Iraheta
Director Nacional de Medicamentos

Dirección Nacional de Medicamentos · Director Nacional

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO **RTS 11.03.02:21**

DISPOSITIVOS MÉDICOS. REQUISITOS PARA LA REGULACIÓN SANITARIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Correspondencia: este Reglamento Técnico Salvadoreño no tiene correspondencia con normativa internacional.

ICS 11.140 RTS 11.03.02:21

Editado por el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, ubicado en Boulevard San Bartolo y Calle Lempa, costado Norte del INSAFORP, Edificio CNC, Ilopango, San Salvador, El Salvador. Teléfono (503) 2590-5335 y (503) 2590-5338. Sitio web: www.osartec.gob.sv

Derechos Reservados.

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

INFORME

Los Comités Nacionales de Reglamentación Técnica conformados en el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, son las instancias encargadas de la elaboración de Reglamentos Técnicos Salvadoreños. Están integrados por representantes de la empresa privada, gobierno, Defensoría del Consumidor y sector académico universitario.

Con el fin de garantizar un consenso nacional e internacional, los proyectos elaborados por los Comités Nacionales de Reglamentación Técnica se someten a un período de consulta pública nacional y notificación internacional, durante el cual cualquier parte interesada puede formular observaciones.

El reglamento técnico elaborado fue aprobado como RTS 11.03.02:21 DISPOSITIVOS MÉDICOS. REQUISITOS PARA LA REGULACIÓN SANITARIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. La oficialización del reglamento conlleva el Acuerdo Ejecutivo de la entidad correspondiente de su vigilancia y aplicación.

Este Reglamento Técnico Salvadoreño está sujeto a permanente revisión con el objeto que responda en todo momento a las necesidades y exigencias de la técnica moderna.

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

CONTENIDO **PÁG.**

1. OBJETO 1
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN 1
3. DEFINICIONES 1
4. ABREVIATURAS 4
5. DISPOSICIONES GENERALES 5
6. REGULACIÓN SANITARIA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS 6
7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA 20
8. BIBLIOGRAFÍA 20
9. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN 21
10. VIGENCIA 21

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

1. OBJETO

Establecer las disposiciones técnicas que rigen la regulación sanitaria de los dispositivos médicos en el territorio nacional, con base al marco legal vigente y los principios armonizados internacionalmente para las Buenas Prácticas Regulatorias.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

2.1. Aplica a los establecimientos inscritos en la Dirección Nacional de Medicamentos y aquellas personas naturales o jurídicas que realicen las actividades de fabricación, importación, exportación, distribución, almacenamiento, investigación clínica, comercialización, trámite de registro sanitario, vigilancia sanitaria, y demás actividades relacionadas, con ciclo de regulación de los dispositivos médicos con o sin fines de comercialización, incluyendo a los miembros del Sistema Nacional Integrado de Salud.

2.2. Se excluye de este reglamento aquellos productos que independiente de la clasificación internacional, puedan considerarse como un dispositivo médico pero que poseen una legislación propia y aquellos cuyas aplicaciones no están destinadas para uso humano.

3. DEFINICIONES

Para los efectos de este Reglamento Técnico Salvadoreño serán aplicables las siguientes definiciones:

3.1. Acondicionador: responsable de brindar las condiciones finales a un producto terminado.
3.2. Acondicionamiento: todas las operaciones por las cuales un dispositivo médico se empaca o rotula para su distribución.
3.3. Alerta sanitaria: comunicado oficial emitido por una entidad reguladora sanitaria relacionado a la utilización de un dispositivo médico, que restringe o condiciona su uso por poner en riesgo la eficacia del procedimiento para el cual ha sido diseñado o la seguridad del paciente, el personal sanitario y su entorno.
3.4. Apoderado responsable: persona natural o jurídica designada por el titular del registro sanitario, a través de un poder otorgado para responder ante la Autoridad Reguladora.
3.5. Autoridad reguladora: autoridad responsable de la regulación sanitaria en cada país o región. En El Salvador, para el ámbito de dispositivos médicos esta función le corresponde a la Dirección Nacional de Medicamentos.
3.6. Buenas Prácticas Clínicas (BPC): norma internacional que detalla los requisitos de calidad éticos y científicos del diseño, dirección, desarrollo, monitorización, auditoría, registro, análisis e informe de los ensayos clínicos que garanticen la protección de los derechos, la seguridad y bienestar de los sujetos de ensayo, así como la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico.
3.7. Buenas Prácticas Regulatorias: procesos, sistemas, herramientas y métodos reconocidos internacionalmente para mejorar la calidad de las regulaciones.
3.8. Ciclo de regulación: conjunto de etapas que permiten el control y vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida del dispositivo médico, e incluye las fases de pre comercialización, comercialización y post comercialización. Incluye las actividades de investigación clínica (en el alcance de sus funciones), fabricación, importación, exportación, almacenamiento, acondicionamiento, distribución y comercialización de dispositivos médicos en territorio

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

nacional, así como la inscripción de los establecimientos regulados por la DNM dedicados a tales actividades.

3.9. Ciclo de vida del dispositivo médico: todas las fases de la vida de un dispositivo médico, desde su diseño inicial hasta su retiro del servicio y disposición final.

3.10. Comité de Ética Independiente: organismo independiente y autónomo en el ejercicio de sus funciones, integrado por expertos técnicos multidisciplinarios competentes, responsable de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos que participan voluntariamente en proyectos de investigación en salud, de conformidad con principios científicos y éticos internacionalmente aprobados, el cual deberá estar juramentado por el Comité Nacional de Ética de Investigación en Salud -CNEIS- y reconocido por esta Dirección Nacional de Medicamentos -DNM- para la evaluación de protocolos de ensayos clínico.

3.11. Director Técnico de dispositivos médicos: profesional idóneo vinculado al área de la salud, con competencias técnicas de acuerdo al tipo de dispositivo médico, con autorización para el ejercicio profesional por el Consejo Superior de Salud Pública -CSSP-, debidamente inscrito ante la Dirección Nacional de Medicamentos -DNM- para ejercer la dirección técnica y responsable de las actividades de los establecimientos regulados en este reglamento técnico.

3.12. Dispositivo médico: cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, para seres humanos, y que no logran su acción principal prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función prevista por dichos medios, para uno o más de los fines médicos que se detallan a continuación:

a) Diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de enfermedades.
b) Diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación por una herida.
c) Investigación, sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico.
d) Apoyar o sostener la vida.
e) Control de la concepción.
f) Desinfección de dispositivos médicos.
g) Proporcionan información mediante exámenes in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano.

3.13. Distribuidor: persona natural o jurídica, dentro de la cadena de suministro, quien, en su propio nombre, gestiona la disponibilidad de un dispositivo médico hasta el usuario final.

3.14. Ensayo clínico: evaluación experimental de un producto farmacéutico o dispositivo médico en seres humanos para evaluar su seguridad y eficacia.

3.15. Equipo biomédico: dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos e hidráulicos o híbridos, que para su uso requieren una fuente de energía; incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento.

3.16. Equipo biomédico remanufacturado: dispositivo médico que ha sido sometido a un procesamiento, acondicionamiento, renovación, re empacado, restauración o cualquier otra actividad realizada que cambie significativamente el desempeño de dicho dispositivo, las especificaciones de seguridad o el uso previsto.

3.17. Equipo biomédico repotenciado: equipo que ha sido utilizado en la prestación de servicios o en procesos de demostración, en los cuales parte de sus subsistemas principales han sido sustituidos con piezas nuevas por el fabricante o repotenciador autorizado y que

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

cumplen con los requisitos especificados por el fabricante y las normas de seguridad bajo el cual fue construido.

3.18. Equipo biomédico usado: Equipo no obsoleto que ha sido utilizado anteriormente en la prestación de servicios de salud y que todavía se encuentra en su período de vida útil u operacional, sin haber sido modificada su estructura funcional, por lo que requiere calibración, mantenimiento, reparación, capacitación de usuarios y retirada del servicio, pudiendo ser utilizado en el diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de una enfermedad o lesión, sin comprometer la seguridad del paciente y siendo capaz de satisfacer necesidades clínicas actuales.

3.19. Etiquetado: Etiqueta, instrucciones de uso y cualquier otra información relacionada con la identificación, descripción técnica, propósito previsto y uso apropiado del dispositivo médico, a excepción de los documentos de despacho.

3.20. Fabricante: Persona natural o jurídica que tiene la responsabilidad por el diseño o fabricación de un dispositivo médico y cuya intención es poner a disposición el dispositivo médico bajo su nombre, ya sea que dicho dispositivo haya sido diseñado o fabricado por la propia persona o por un tercero en su nombre.

3.21. Gestión del riesgo: Aplicación sistemática de las políticas, procedimientos y prácticas de gestión a las tareas de análisis, evaluación, control y seguimiento del riesgo.

3.22. Importador: persona natural o jurídica dentro de la cadena de suministro, que se encarga de introducir al territorio nacional un dispositivo médico fabricado en el extranjero.

3.23. Inspecciones sanitarias: procedimiento de observación, recolección y análisis de evidencia técnico legal relacionada con el ciclo de regulación de los dispositivos médicos y en los cuales se ven involucradas las actividades de fabricación, importación, acondicionamiento, exportación, distribución, almacenamiento y comercialización.

3.24. Investigación clínica: investigación sistemática en uno o más sujetos humanos, emprendida para evaluar la seguridad y eficacia de un producto de investigación.

3.25. Manual del investigador: El manual del investigador contiene los datos clínicos y no clínicos que son relevantes para el estudio del producto en investigación en el ser humano. Su objetivo es proporcionar a los investigadores y demás implicados en el ensayo clínico, información que permita comprender la razón de ser y el motivo de que sea necesario cumplir los aspectos claves del protocolo en la utilización de un dispositivo médico o producto farmacéutico.

3.26. Producto de investigación: dispositivo médico, producto farmacéutico o placebo, utilizado como producto de referencia experimental en un estudio clínico, incluyendo productos con autorización de comercialización cuando se utiliza o se acondiciona en una manera diferente a la forma aprobada, cuando se usa para una indicación no aprobada o cuando se usa para tener mayor información sobre el uso previamente aprobado.

3.27. Profesional responsable de dispositivos médicos: es el que responde por la calidad y veracidad del producto ante la autoridad reguladora, autorizado por el titular del dispositivo médico, cuya profesión está vinculada al área de la salud y posee competencias técnicas de acuerdo al tipo de dispositivo médico, con autorización para el ejercicio profesional por el CSSP, debidamente inscrito ante la DNM.

3.28. Protocolo de investigación: documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un estudio con un producto de investigación.

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

3.29. Referente de Tecnovigilancia: profesional idóneo en materia de tecnovigilancia y conocimiento del funcionamiento de los dispositivos médicos, responsable de dirigir las actividades de tecnovigilancia de la industria o de las instituciones prestadoras de salud.
3.30. Registro sanitario: Es el proceso técnico legal que asegura que el dispositivo médico a comercializar cumple con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, el cual culmina con la obtención de una certificación sanitaria para la comercialización la cual es emitida por la autoridad reguladora.
3.31. Riesgo: combinación de la probabilidad de que ocurra daño y la severidad de tal daño.
3.32. Seguridad: característica de un dispositivo médico para el cual el fabricante ha dado cumplimiento en el diseño y la fabricación a los principios esenciales de seguridad y desempeño para la prevención de daños al paciente.
3.33. Sistema Nacional Integrado de Salud: totalidad de elementos o componentes del sistema público y privado que se relacionan en forma directa o indirecta con la salud.
3.34. Software como dispositivo médico: software destinado a ser utilizado para uno o más fines médicos y que no requiere ser parte de un hardware clasificado como dispositivo médico para cumplir dicha función.
3.35. Titular del registro sanitario: persona natural o jurídica propietaria del producto.
3.36. Vigilancia post comercialización: proceso sistemático de recolección y análisis de experiencias obtenidas con los dispositivos médicos que se han puesto en el mercado.
3.37. Vigilancia sanitaria: proceso sistemático de observación, recolección y análisis de evidencias obtenidas en las etapas de pre comercialización, comercialización y post comercialización del ciclo de regulación sanitaria.

4. ABREVIATURAS

- **BPC:** Buenas Prácticas Clínicas
- **BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura
- **CNEIS:** Comité Nacional de Ética de Investigación en Salud
- **CRO:** Contract Research Organization, en idioma español: Organización de investigación por contrato
- **DNM:** Dirección Nacional de Medicamentos
- **IVD:** Diagnóstico In Vitro
- **NSO:** Norma Salvadoreña Obligatoria
- **OMS:** Organización Mundial de la Salud
- **OPS:** Organización Panamericana de la Salud
- **RTS:** Reglamento Técnico Salvadoreño
- **UDI:** Unique Device Identification, en idioma español: Código de Identificación Única

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

5. DISPOSICIONES GENERALES

5.1. Ciclo de regulación de los dispositivos médicos

5.1.1. Los requisitos establecidos en éste RTS estarán circunscritos a las fases del ciclo de regulación de los dispositivos médicos en lo relacionado a las funciones antes definidas y a los actores vinculados a dichas funciones, de conformidad a lo establecido en la Ley de Medicamentos y sus reglamentos; este ciclo comprende las siguientes fases, las cuales se vinculan en un sistema continuo de inspección, vigilancia y control por parte de la DNM:

a) Pre comercialización: la cual contempla las autorizaciones y vigilancia sanitaria relativas a los procesos desde el desarrollo del producto, evaluación de riesgos, investigación clínica y producción, incluyendo la autorización de establecimientos para ejercer dichas actividades, entre otras funciones.
b) Comercialización: la cual contempla la autorización de comercialización, conocida como autorización de registro sanitario, controles de importación, control de calidad de productos en el mercado, verificación del cumplimiento a BPM, almacenamiento y distribución, entre otras funciones.
c) Post comercialización: referida a la vigilancia sanitaria que se ejerce durante y posterior al uso de los dispositivos médicos, conocido como Tecnovigilancia y que incluye la investigación de eventos e incidentes, inspecciones sanitarias, control de calidad de productos, entre otras funciones.

5.1.2. Todo dispositivo médico autorizado por la DNM, será sometido a los procesos de vigilancia sanitaria establecidos en este RTS y demás normativa vinculante en su versión vigente para la regulación de dispositivos médicos.

5.1.3. La DNM deberá asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos en cualquier etapa del ciclo de regulación.

5.2. Principios esenciales de seguridad y desempeño

5.2.1. Los fabricantes de dispositivos médicos deberán cumplir con los principios esenciales de seguridad y desempeño establecidos por la OMS de acuerdo a lo siguiente:

a) Los procesos para el diseño y producción deben asegurar que un dispositivo médico, cuando se utiliza de acuerdo con el propósito previsto y bajo conocimiento técnico y formación del usuario, es seguro y no compromete la condición clínica del paciente o la salud del usuario.
b) El fabricante debe realizar una evaluación de riesgos para identificar los riesgos conocidos y previsibles, y con base a ello mitigar estos riesgos en el diseño, producción y uso del dispositivo médico.
c) Los dispositivos médicos deben desempeñarse según lo previsto por el fabricante cuando son utilizados bajo condiciones normales.
d) El desempeño y seguridad no deben verse afectados durante la vida útil de un dispositivo médico de tal forma que este pueda afectar la seguridad del paciente o del usuario.
e) El desempeño y seguridad no deben verse afectados por el transporte, embalaje y almacenamiento, siempre que se sigan las instrucciones emitidas por el fabricante para dicha actividad.
f) Los riesgos conocidos y previsibles deben valorarse contra los beneficios del propósito previsto.

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

5.2.2. Es responsabilidad del fabricante asegurar que el dispositivo médico cumple con los principios esenciales de seguridad y desempeño. Por tanto, la DNM podrá verificar las evidencias de dicha conformidad, ya sea antes, durante o después de la introducción al mercado, mediante la documentación técnica del fabricante, inspecciones sanitarias o las evaluaciones que estime necesarias.

5.3. Establecimientos regulados

5.3.1. La fabricación, importación, exportación, almacenamiento, acondicionamiento, distribución y comercialización de los dispositivos médicos, podrá realizarse a través de establecimientos debidamente inscritos en cumplimiento con la legislación vigente y las disposiciones del presente RTS relativas a cada actividad.

5.3.2. Todo establecimiento que se dedique a investigar, fabricar, importar, acondicionar, exportar, distribuir o almacenar dispositivos médicos, o aquellos que, siendo parte del Sistema Nacional Integrado de Salud, realicen funciones compatibles a las anteriores, deberán demostrar el cumplimiento con un sistema de gestión de calidad de conformidad a lo establecido en el RTS Dispositivos Médicos. Buenas Prácticas de Manufactura de dispositivos médicos en su versión vigente, que ampare dentro de su alcance cualquiera de las actividades antes mencionadas.

5.3.3. Los establecimientos regulados en este RTS deberán cumplir con los procedimientos regulatorios que establezca la DNM, con el fin de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos.

5.4. Colaboración con la autoridad

5.4.1. Todo Titular de registro sanitario, Apoderado responsable, Profesional Responsable, Director Técnico o Referente de Tecnovigilancia según corresponda, deberá colaborar con los requerimientos realizados por la DNM en la búsqueda de garantizar la calidad, seguridad y eficacia en todo el ciclo de regulación de los dispositivos médicos.

5.4.2. La DNM solicitará información en cualquiera de las etapas del ciclo de regulación de los dispositivos médicos, con la finalidad de ampliar o aclarar cualquier información, relacionada con los trámites de autorización definidos en este RTS o con cualquier situación o presunción que pueda comprometer la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos.

6. REGULACIÓN SANITARIA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

6.1. Evaluación e investigación clínica

6.1.1. Generalidades

a) La DNM evaluará y autorizará los ensayos clínicos que involucren productos de investigación de conformidad a las BPC y normativa vigente.
b) Los proyectos de investigación de ensayos clínicos serán evaluados y aprobados por un comité de ética independiente reconocido por la DNM, sin embargo, la autorización de la ejecución del ensayo clínico será por parte de la DNM.
c) Una enmienda sustancial del proyecto de investigación deberá ser autorizada por la DNM mediante resolución antes de su implementación de acuerdo a los instrumentos técnico legales de la DNM.

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

d) La DNM autorizará la importación del producto de investigación, previa aprobación del proyecto de investigación por parte del comité de ética independiente y autorización de la investigación en su versión vigente por parte de la DNM.
e) Los ensayos clínicos desarrollados en el territorio nacional deberán estar bajo la vigilancia de la DNM, pudiendo estos ser inspeccionados, suspendidos o detenidos en caso se encontrase un motivo clínico, técnico o jurídico de peso en la evaluación, siendo responsabilidad del patrocinador y del investigador principal, colaborar y cumplir con la misma.
f) La DNM llevará una base de datos de los ensayos clínicos en ejecución, autorizados y rechazados, junto con el resumen del proyecto de investigación y el resultado de inspección de BPC. Esta base de datos estará disponible a través de medios electrónicos u otros.
g) El investigador principal, será el responsable del manejo, almacenamiento y disposición final del producto de investigación de acuerdo a lo establecido por el patrocinador, siendo estos procesos supervisados por la DNM.
h) Los eventos adversos que surjan durante la investigación clínica hasta un período previamente estipulado en el proyecto de investigación, deberán ser reportados al comité de ética independiente y a la DNM de acuerdo a los procedimientos y guías establecidas para este fin.

6.1.2. Responsabilidades de las partes interesadas del ensayo clínico

a) Los centros de investigación, investigadores, patrocinadores, organizaciones de investigación por contrato (CRO) y todas las instituciones relevantes en el ensayo clínico deberán presentar y cumplir con las BPC.
b) Al menos un miembro del equipo de investigación deberá presentar atestado en metodología de la investigación.
c) La DNM autorizará las instalaciones y funcionamiento de los centros de investigación para llevar a cabo el ensayo clínico.
d) El patrocinador deberá proporcionar al investigador principal los atestados de cumplimiento con un sistema de gestión de calidad para la producción del dispositivo médico, especificaciones de parámetros para manejo, almacenamiento y disposición final de los productos de investigación, manual de investigador, protocolo de investigación u otra documentación esencial de acuerdo a las BPC.
e) Las responsabilidades de las partes interesadas en el desarrollo y ejecución del ensayo clínico deberán apegarse a lo establecido en la legislación vigente y de acuerdo a las BPC.

6.1.3. Importación y disposición final del producto de investigación

a) La cantidad de producto de investigación y productos auxiliares en el desarrollo de la investigación deberá declararse a la DNM con la debida justificación con base al tipo de intervención y número de pacientes.
b) El Investigador principal deberá notificar a la DNM las desviaciones, eventos o incidentes adversos en el uso y funcionamiento del dispositivo médico durante el curso de la investigación, así también notificar al finalizar el ensayo clínico para la supervisión del proceso de disposición final del producto de investigación sobrante, devuelto o vencido.

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

c) El investigador principal deberá presentar a la DNM la documentación sobre el control de inventario del producto de investigación y productos auxiliares.
d) En el caso de destrucción de los productos de investigación y auxiliares se deberá cumplir con los procedimientos establecidos por la DNM.

6.1.4. Consideraciones especiales

a) La DNM podrá reconocer y utilizar decisiones, requisitos, informes o información emitidas por autoridades sanitarias de países cuyas agencias reguladoras de medicamentos han sido certificadas de nivel IV por la OPS/OMS, así como aquellos ensayos clínicos autorizados por agencias sanitarias de alta vigilancia y por OPS/OMS.
b) Los requisitos a presentar junto al protocolo de investigación para la evaluación por parte de la DNM serán conforme a las guías y formatos desarrolladas por dicha autoridad.
c) En situaciones de emergencia declarada oficialmente en el territorio nacional, donaciones y otras situaciones no contempladas en estos criterios, se podrán hacer excepciones en el procedimiento de evaluación normal de un ensayo clínico con previa justificación y evaluación riesgo-beneficio.

6.2. Autorización de establecimientos para la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, acondicionamiento, distribución y comercialización de los dispositivos médicos

6.2.1. Generalidades

a) La DNM llevará un registro público de los establecimientos que se autoricen para la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, acondicionamiento, distribución y comercialización de los dispositivos médicos.
b) Todo establecimiento que se dedique a las actividades antes enunciadas, deberá contar con:

- Un Director Técnico de dispositivos médicos, quien será responsable por las actividades que desarrolle el establecimiento en cumplimiento con la normativa y el presente RTS, de acuerdo al alcance de las actividades autorizadas por la DNM.
  En el caso del SNIS, serán las instituciones públicas quienes determinen al responsable de asumir tal función y comunicarlo a la DNM.
- Un Referente de Tecnovigilancia, quien será responsable de dar cumplimiento a lo establecido en el RTS de la materia, cuando entre en vigencia.
  En el caso del SNIS, serán las instituciones públicas quienes determinen al responsable de asumir tal función y comunicarlo a la DNM.

c) El Director Técnico de dispositivos médicos, Profesional y Apoderado Responsable deberá estar inscritos ante la DNM, de acuerdo a lo establecido en este RTS.
d) La DNM llevará un registro de los Contratos de Fabricación y Poderes de Distribución de los dispositivos médicos que se inscriban en la DNM.
e) El titular del registro sanitario del dispositivo médico deberá contar con un Profesional responsable y un Apoderado Responsable que esté vinculado a cada registro sanitario, de modo que, siempre que se realice un cambio de profesional responsable y apoderado responsable, trátese de renuncia o por revocación del poder, deberá de realizar el trámite correspondiente para cada uno de los registros sanitarios de los dispositivos médicos ante la DNM para su autorización. En caso de ausencia temporal del profesional responsable,

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

previamente deberá solicitar autorización por escrito a la DNM, designando el sustituto acompañado del poder que lo designa como tal.

f) Los establecimientos sujetos de autorización por la DNM se clasifican de la siguiente manera:
- Fabricante de Dispositivos Médicos.
- Importador de Dispositivos Médicos.
- Centro de almacenamiento de Dispositivos Médicos.
- Acondicionador de Dispositivos Médicos.
- Distribuidores de Dispositivos Médicos.

g) El establecimiento autorizado deberá cumplir las siguientes responsabilidades:
- Contar con instalaciones y personal técnico de acuerdo a la naturaleza y características de los productos y a las actividades a desarrollar.
- Proporcionar la información que se le solicite en relación a las existencias de los dispositivos médicos.
- Contar con el equipo técnico, para asegurar las condiciones óptimas establecidas por el fabricante de los dispositivos médicos, para el almacenamiento, transporte y aquellos que requieran de condiciones especiales para su conservación;
- Cumplir las disposiciones de etiquetado de productos, establecidas en el numeral 6.3.4 de este RTS.
- El Director Técnico y el propietario del establecimiento deben cumplir las disposiciones establecidas en este RTS.
- Las actividades de cada establecimiento estarán delimitadas de acuerdo al alcance establecido por la DNM para cada tipo de autorización.

6.2.2. Requisitos para la autorización de establecimientos

a) Los requisitos a presentar para la evaluación de autorización de establecimientos de dispositivos médicos son los siguientes:
- Realizar trámite de aprobación de planos en los casos de establecimientos que se dediquen a la fabricación y acondicionamiento de dispositivos médicos.
- Distribución en planta del establecimiento, incluyendo el área total en m^2.
- Croquis de ubicación donde funcionará el establecimiento.
- Formulario completado. Si la solicitud fuere presentada por persona jurídica, deberá anexar además documentación que acredite la existencia legal de la misma y la credencial del representante legal vigente.
- Contrato del Director Técnico de dispositivos médicos en original.
- Solicitud de inscripción del Director Técnico de dispositivos médicos completado y comprobante de pago.
- Certificación vigente del Director Técnico, emitida por la Junta de Vigilancia de la Profesión correspondiente, en original.

b) La autorización de la apertura del establecimiento se otorga de manera indefinida; en tal caso para que se entienda activo, deberá cumplir con el pago de anualidad y mantener al día sus registros.

6.2.3. Modificaciones por traslado o cambios en la infraestructura del establecimiento

Cualquier cambio de domicilio o infraestructura en un establecimiento autorizado por la DNM, debe ser solicitado previamente para su aprobación.

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

6.2.4. Responsabilidades del Director Técnico y Profesional responsable de dispositivos médicos

6.2.4.1. Responsabilidades del Director Técnico de dispositivos médicos:

a) Supervisar que los dispositivos médicos a comercializar en el país, cumplan con la normativa regulatoria aplicable vigente.
b) Asegurar la custodia y disposición final de los dispositivos médicos que presenten una irregularidad en función de los requisitos de este RTS.
c) Asegurar que no se distribuyan dispositivos médicos sin registro sanitario, vencidos, alterados, falsificados, involucrados en una alerta sanitaria, muestras en retención o producto sellado por la DNM. Así como asegurar la no comercialización de muestras médicas, donativos o propiedad de cualquier institución pública.
d) Supervisar que se cumplan las BPM de los dispositivos médicos con base a lo establecido en el RTS Dispositivos Médicos. Buenas Prácticas de Manufactura de dispositivos médicos, en su versión vigente.
e) Informar a la DNM de cualquier cambio en los procesos e instalaciones que impacten la calidad de los DM.
f) Verificar que los establecimientos registrados cumplan con las actividades autorizadas por la DNM.
g) Vigilar y supervisar que el funcionamiento y las actividades del establecimiento se desarrollen dentro del marco legal vigente.
h) Apoyar las inspecciones sanitarias realizadas por la DNM, para facilitar los medios y condiciones para su buen desarrollo, garantizando el acceso a la información, instalaciones u otro aspecto necesario para completar la inspección.
i) Informar a la DNM y al propietario del establecimiento, con un mes de anticipación, la renuncia de la dirección técnica.
j) Informar por escrito a la DNM la ausencia de más de 15 días, indicando el nombre del profesional que lo sustituirá y el período en que estará ausente, documento que deberá estar firmado y sellado por ambos profesionales, el cual deberá ser presentado, al menos, con cinco días de anticipación a la ausencia.
k) Presentar al término del contrato de sus funciones, la entrega del inventario físico de las existencias al propietario del establecimiento y a la autoridad competente.
l) Coordinar con el Referente de Tecnovigilancia la notificación y respuesta oportuna ante casos de alerta sanitaria nacionales o internacionales, retiros de mercado u otra situación de seguridad correspondiente a los dispositivos médicos bajo su responsabilidad y con impacto en el territorio nacional.
m) En el caso que desempeñe la función de Referente de Tecnovigilancia, deberá cumplir con el perfil y las funciones establecidas en el RTS de la materia, cuando entre en vigencia.

6.2.4.2. Responsabilidades del Profesional Responsable de dispositivos médicos:

a) Someter a trámite de registro sanitario todos aquellos dispositivos médicos para los cuales se pretende una comercialización en el territorio nacional, así como cualquier modificación a las condiciones autorizadas a través del mismo, su renovación y anualidad correspondiente, dando cumplimiento a los requisitos para dicho trámite y según le instruya su titular.

DATO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

b) Someter a trámite de autorización de importación de todos aquellos dispositivos médicos que poseen registro sanitario y que desean ingresar al país para su comercialización, dando cumplimiento a los requisitos para dicho trámite.
c) Asegurar que los productos que se comercialicen en el territorio nacional correspondan con los autorizados en el registro sanitario bajo su responsabilidad y cumplan con la legislación aplicable durante el ciclo de regulación de los mismos.
d) Responder ante los requerimientos de la DNM en cuanto a los dispositivos médicos registrados bajo su responsabilidad, durante el ciclo de regulación de los mismos.
e) Coordinar con el Referente de Tecnovigilancia la notificación y respuesta oportuna ante casos de alerta sanitaria nacionales o internacionales, retiros de mercado u otra situación de seguridad correspondiente a los dispositivos médicos bajo su responsabilidad.
f) Presentar ante la DNM la renuncia al poder inscrito como profesional responsable de los productos bajo su cargo (cuando aplique).
g) Informar por escrito a la DNM la ausencia de más de 15 días, indicando el nombre del profesional responsable que lo sustituirá y el período en que estará ausente, documento que deberá estar firmado y sellado por ambos profesionales, el cual deberá ser presentado, al menos, con cinco días de anticipación a la ausencia.
h) Asegurar, en las etapas del ciclo de regulación aplicables, la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos bajo su responsabilidad.
i) En el caso que desempeñe la función de Referente de Tecnovigilancia, deberá cumplir con el perfil y las funciones establecidas en el RTS de la materia, cuando entre en vigencia.

6.3. Registro Sanitario

6.3.1. Generalidades

a) Los dispositivos médicos serán clasificados por su riesgo con base a la finalidad prevista del dispositivo, fundamentado en riesgos potenciales relacionados con su uso y posible fracaso, tomando en cuenta diferentes criterios tales como duración de contacto con el cuerpo, grado de invasión, forma de invasión, si este libera un medicamento o energía, entre otros, de la siguiente manera:
   - Clase A: Riesgo bajo, no destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.
   - Clase B: Riesgo bajo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su calidad, seguridad y eficacia.
   - Clase C: Riesgo moderado alto, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su calidad, seguridad y eficacia.
   - Clase D: Riesgo alto, sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.
b) El regulado deberá presentar los códigos y términos de la nomenclatura internacional, adoptada por la DNM para la trazabilidad de los dispositivos médicos, que corresponda con los productos a registrar.
c) El regulado deberá declarar cuando aplique el UDI del dispositivo que corresponda a cada uno de los productos a registrar, tanto para los dispositivos médicos de fabricación extranjera y nacional. Nota: Para los dispositivos médicos de fabricación nacional, el

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

período de transición para la implementación del UDI se establece en el RTS Dispositivos Médicos. Buenas Prácticas de Manufactura de dispositivos médicos en su versión vigente.

d) El regulado deberá demostrar la calidad, seguridad y eficacia del dispositivo médico mediante el cumplimiento de los requisitos establecidos en este RTS para obtener la autorización de comercialización y uso en el territorio salvadoreño. La DNM solicitará la ampliación de información para los casos en los que la documentación presentada sea insuficiente o incompleta.
e) El regulado deberá mantener vigentes los documentos presentados en el expediente de registro sanitario a través del sometimiento de cambios post registro subsecuentes.
f) El registro sanitario tendrá una vigencia de cinco años y deberá renovarse seis meses antes de su vencimiento o hasta tres meses posteriores a ello. Pasado este tiempo, el registro será cancelado.
g) Para mantener la vigencia del registro sanitario durante el período de cinco años, el regulado deberá realizar el pago de anualidad en los primeros tres meses de cada año, caso contrario, dentro de los tres meses seguidos se iniciará el proceso de cancelación del registro sanitario.

6.3.2. Requisitos técnicos para el trámite de registro sanitario

6.3.2.1. Para obtener un registro sanitario de dispositivos médicos, los requisitos generales que deberán presentar a la DNM son los siguientes:

a) Número de mandamiento de pago cancelado.
b) Formulario de registro de dispositivos médicos.
c) Certificado de Venta Libre (CVL).
d) Certificado BPM o documento que certifique el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura emitido por la entidad reguladora del país de origen o por un organismo de evaluación de la conformidad acreditado.
e) Documento con especificaciones para el control de calidad aplicadas al dispositivo médico.
f) Contrato de fabricación o maquila (cuando aplique).
g) Ficha técnica del dispositivo médico.
h) Información técnica de los dispositivos médicos.
i) Proyecto de etiqueta del envase/empaque primario.
j) Proyecto de etiqueta del envase/empaque secundario.
k) Informe de gestión de riesgo.
l) Informe de seguridad y alertas sanitarias.

Todo documento oficial o legal emitido en el extranjero debe legalizarse cumpliendo con la normativa nacional.

6.3.2.2. Para obtener un registro sanitario de dispositivos médicos para agentes de diagnósticos in vitro, además de los requisitos en el numeral 6.3.2.1, debe presentar los siguientes requisitos:

a) Inserto.
b) Documento técnico que respalde la vida útil o estabilidad.
c) Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte.

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

d) Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis, medida porcentual o composición del dispositivo médico.
e) Ficha de seguridad.
f) Informes de validación de la prueba, ensayo o del producto tales como las características de desempeño o rendimiento del producto.

6.3.2.3. Para obtener un registro sanitario de dispositivos médicos para sistemas informáticos de uso médico, además de los requisitos en el numeral 6.3.2.1, debe presentar los siguientes requisitos:
a) Descripción o diagrama de componentes principales y accesorios (cuando aplique).
b) Informe técnico de diseño del sistema informático y consideraciones técnicas.
c) Informe técnico de ciberseguridad, almacenamiento y comunicación de la información.
d) Informe de pruebas de verificación y validación del sistema informático.
e) Informe del historial de versiones, anomalías, errores resueltos y no resueltos.
f) Documento técnico que respalde el tiempo de obsolescencia de versiones.
g) Estudios de evaluación clínica (cuando aplique).

6.3.2.4. Para obtener un registro sanitario de dispositivos médicos para productos antisépticos y desinfectantes de uso médico hospitalario, además de los requisitos en el numeral 6.3.2.1, debe presentar los siguientes requisitos:
a) Inserto.
b) Documento técnico que respalde la vida útil o estabilidad.
c) Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte.
d) Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis, medida porcentual o composición del dispositivo.
e) Ficha de seguridad.
f) Certificado de esterilización (cuando aplique).
g) Documento técnico del envase-cierre (cuando aplique).
h) Documento emitido por el Ministerio de Salud que la persona natural o jurídica se encuentra debidamente registrada como usuario de alcohol (cuando aplique).
i) Documento emitido por el Ministerio de Hacienda de la cuota de alcohol autorizada (cuando aplique).
j) Informes de validación de la efectividad del producto antiséptico y desinfectante de uso médico hospitalario.

6.3.2.5. Para obtener un registro sanitario de dispositivos médicos diferentes a los detallados en los numerales 6.3.2.2 a 6.3.2.4, además de cumplir con lo establecido en el numeral 6.3.2.1, debe presentar los siguientes requisitos:
a) Descripción o diagrama de los componentes principales y accesorios (cuando aplique).
b) Inserto (cuando aplique).
c) Documento técnico que respalde la vida útil del dispositivo médico.
d) Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte.
e) Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis, porcentual o composición (cuando aplique).
f) Certificado de esterilización (cuando aplique).
g) Certificado de BPM del fabricante del medicamento (cuando aplique).
h) Ficha de seguridad (cuando aplique).

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

i) Estudios de evaluación clínica.

6.3.3. Requisitos técnicos para el trámite de cambios post registro y renovaciones

a) Para llevar a cabo cualquier trámite post registro y renovación, el registro sanitario deberá encontrarse al día con el pago de la anualidad correspondiente y tramitarse en el plazo establecido para ello.
b) Presentar solicitud de cambios post registro o renovación según los requerimientos establecidos por la DNM.
c) Presentar documentación que evidencie los cambios realizados por el fabricante a la documentación contenida en el expediente de registro sanitario, o cualquier cambio en el diseño o características que afecten directa o indirectamente el desempeño del dispositivo médico, ocurridos dentro del período de vigencia del registro sanitario según los requerimientos establecidos por la DNM.
d) Todos los cambios realizados posterior a la autorización de registro sanitario, deberán constar en el expediente al momento de solicitar la renovación.

6.3.4. Material de empaque y etiquetas

a) Los dispositivos médicos deberán contar con la información para su identificación mediante etiquetas, insertos o como parte del producto mismo según sea procedente de acuerdo a la naturaleza del dispositivo médico.
b) El material de empaque deberá asegurar la esterilidad e integridad del dispositivo médico, en condiciones normales de manipulación, almacenamiento y transporte, protegiéndolo de cualquier pérdida o cambio sin ejercer ninguna interacción física o química que pueda alterar sus propiedades.
c) La información del etiquetado deberá ser clara y legible, a color, sin ambigüedades ni omisiones.
d) El etiquetado del empaque primario deberá detallar la siguiente información en idioma castellano o mediante simbología de acuerdo a la norma ISO 15223-1 en su versión vigente:
   - Campo para detallar el número de registro sanitario asignado, de acuerdo a la naturaleza del dispositivo médico, caso contrario deberá detallarse en el empaque secundario, como es el caso de los agentes IVD. En caso de utilizar etiqueta complementaria no deberá cubrir la información consignada por el fabricante.
   - Descripción del contenido indicando sus propiedades o características tales como tamaño, dimensiones, capacidad, composición, entre otros.
   - Identificación del dispositivo médico por nombre comercial, código y modelo (cuando aplique).
   - Declaración de producto estéril o simbología equivalente indicando el método de esterilización (cuando aplique).
   - Declaración "Para un solo uso" o equivalente (cuando aplique).
   - Número de lote, serie, versión del dispositivo médico o la combinación de éstos.
   - Marca del dispositivo médico (cuando aplique).
   - Nombre del fabricante.
   - Dirección del fabricante; en los casos en que el sitio de fabricación no corresponda con el nombre y fabricante detallado en el etiquetado, deberá acompañar a este con una leyenda que indique el país de fabricación.
   - Fecha de fabricación (cuando aplique).

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

- Fecha de vencimiento (cuando aplique).
- Información para la manipulación, almacenamiento y transporte del contenido o simbología equivalente (cuando aplique).
- Advertencias de seguridad para su uso y manipulación.
- Indicaciones de uso (cuando aplique).
- Declaración "uso de diagnóstico in vitro" o IVD, para el caso de los agentes de diagnóstico in vitro.
- Declarar el código UDI según sea procedente de acuerdo a la naturaleza del dispositivo médico.
- Para el caso de las soluciones hidroalcohólicas, deberán cumplir con los requisitos establecidos en la NSO Alcoholes. Alcohol Etílico Desnaturalizado" en su versión vigente.

e) El etiquetado del empaque secundario deberá detallar la misma información indicada en las viñetas 2, 3, 6 al 12, 15 y 16, de requisitos de etiquetado del empaque primario (ver literal d), además detallar el contenido de la presentación, expresado en términos de peso o volumen, conteo numérico o cualquier combinación de estos u otros términos que reflejen de forma precisa el contenido del paquete.
f) En casos de requerir el uso de etiqueta complementaria, ésta deberá ser autorizada por la DNM y deberá colocarse en el empaque primario o secundario según aplique, del dispositivo médico sin cubrir la información consignada por el fabricante.
g) En defecto de lo no previsto en el RTS Insumos Médicos. Mascarillas de Uso Médico. Especificaciones Técnicas y Métodos de Ensayo en su versión vigente, se aplicará lo dispuesto en este RTS.

6.3.5. Exclusiones al registro sanitario de dispositivos médicos

a) La DNM publicará en medio oficial el listado de exclusión para aquellos productos que no requieren registro sanitario como dispositivo médico.
b) La DNM emitirá constancia de no registro, a solicitud de parte interesada, para aquellos dispositivos médicos exentos de la obligatoriedad del registro sanitario.

6.3.6. Causas de no autorización

La DNM no otorgará la autorización para la comercialización de un dispositivo médico cuando:

a) Exista una alerta sanitaria internacional que cuestione la calidad, seguridad y eficacia del dispositivo médico.
b) Se haya demostrado con evidencia científica concluyente que el dispositivo médico no cumple requisitos de calidad, seguridad y eficacia.
c) Se demuestre falsedad en los datos e información contenidos en la documentación presentada para el trámite de solicitud.

6.4. Autorización de importación de dispositivos médicos

6.4.1. Requisitos para autorización de importación de dispositivos médicos con registro sanitario activo

a) Para la importación de todo dispositivo médico con fines de comercialización, este deberá contar con registro sanitario, anualidad solvente y renovación vigente.

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

b) El establecimiento que solicite la importación debe estar inscrito como importador de dispositivos médicos y solvente de anualidad al momento de la importación.
c) La fecha de vencimiento del dispositivo médico no debe ser menor a 6 meses.
d) El dispositivo médico a importar no debe poseer alertas sanitarias vigentes que representen una amenaza a la salud de la población.
e) Presentar original y copia de factura, firmada y sellada por el profesional responsable del dispositivo médico, y por el establecimiento importador autorizado, la cual debe contener la siguiente información: nombre del producto, número de registro sanitario, presentación, fabricante, código o modelo, país de origen, número de lote o serie, fecha de vencimiento (cuando aplique), cantidad, precio unitario y precio total. En caso de que esta información no esté contemplada en la factura, se tendrá que entregar un documento anexo firmado por el profesional responsable que detalle dicha información.
f) El importador debe tener disponible el certificado de análisis de liberación de lote de los productos importados, los cuales serán solicitados en la vigilancia sanitaria durante el ciclo de regulación.

6.4.2. Requisitos para autorización de importación de dispositivos médicos bajo la modalidad de permiso especial de importación

a) La autorización de permiso especial de importación de dispositivos médicos se realizará en los siguientes casos:
- Dispositivos médicos destinados a investigación científica con protocolos aprobados.
- Adquisiciones a través de mecanismos de compras de OPS/OMS.
- Dispositivos médicos de uso personal o empresarial.
- Muestras de productos.
- Para uso diplomático.
- Para uso del Sistema Nacional Integrado de Salud
- Donaciones.
- Situaciones de emergencia de salud pública.
- Equipos biomédicos usados, remanufacturados o repotenciados.

b) La fecha de vencimiento del dispositivo médico no debe ser menor a 6 meses, salvo casos especiales, quedará este requisito condicionado a la responsabilidad de quien realiza el trámite y su respectiva autorización por la DNM.
c) El dispositivo médico a importar no debe poseer alertas sanitarias vigentes.
d) Presentar número de comprobante de pago cancelado.
e) Presentar los siguientes documentos:
- Solicitud de trámite.
- Factura firmada y sellada por el profesional responsable del dispositivo médico, la cual debe contener la siguiente información: nombre del producto, número de lote o serie, código o modelo, fecha de vencimiento (cuando aplique), cantidad, presentación, fabricante y país de origen, precio unitario y precio total.
- Documentos adicionales de acuerdo al tipo de permiso especial según aplique:
  - Formulario de solicitud de autorización para uso en clínica.
  - Declaración jurada para importación de muestras.
  - Certificado de donación.
  - Carta o Nota de Ofrecimiento del donativo.
  - Carta de aceptación del donativo.
  - Copia del Diario Oficial.

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

- Formulario de dispositivos médicos donados.
- Orden de compra o contrato de adjudicación emitido por una institución pública.
- DUI o NIT.
- Protocolo autorizado por el CNEIS para dispositivos médicos en investigación.
- Dictamen favorable emitido por la DNM para los/el dispositivo (s) médico (s) de investigación.
- Acta vigente de protocolo autorizado por el CNEIS para los /el dispositivo (s) médico (s) de investigación.
- Inventario autorizado por la DNM para la investigación.

- En todos los casos presentar la información técnica relacionada con el dispositivo médico en lo relativo a: especificaciones técnicas, evidencia que el dispositivo médico ha sido autorizado para su uso ante la entidad reguladora del país de origen u otra de referencia internacional, etiquetado o proyecto de empaque, Certificado de BPM, hoja de seguridad, certificado de análisis de producto terminado, cuando aplica.
- Para el caso de importación de dispositivos médicos, usados, remanufacturados y repotenciados, adicionalmente deberá presentar la siguiente información:

a) Descripción del uso y funcionamiento, sistema y subsistemas principales que integran el equipo biomédico.
b) Certificado o informe de evaluación técnica del equipo emitido por la entidad o profesional competente, detallando como mínimo las especificaciones críticas de funcionamiento del equipo, cumplimiento de los estándares de calidad internacionales según marca y modelo.
c) Etiquetado del equipo biomédico, donde muestre la fecha de fabricación, número de serie, nombre, código, modelo, fabricante, entre otros.
d) Nombre y ubicación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, en donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma, en caso de que aún no se haya comercializado.
e) Listado de accesorios, consumibles o partes del equipo que están incluidos.
f) El equipo no deberá tener más de cinco años desde su fabricación, dicho plazo podrá ampliarse previa evaluación de la DNM.
g) Declaración expedida por el fabricante del equipo o por el representante en El Salvador, en el cual conste lo siguiente:
   - Que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación.
   - Las indicaciones y los usos del equipo biomédico.
   - Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante la vida útil del equipo.
   - Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento.
   - Que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano.
h) El interesado debe declarar nombre y país del fabricante de origen, nombre y país de quien realiza la remanufactura o el repotenciado y en caso que haya un proveedor intermediario también será necesario especificarlo con su nombre y país.
i) Todos los importadores, distribuidores y propietarios de equipos usados, remanufacturados o repotenciados deberán someterse a cualquier requerimiento de vigilancia sanitaria establecida por la DNM, de acuerdo a lo definido en este RTS y en el Reglamento de Tecnovigilancia, cuando entre en vigencia.

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

6.5. Vigilancia sanitaria de dispositivos médicos

6.5.1. Inspecciones sanitarias

a) La DNM realizará inspecciones de BPM a los establecimientos en proceso de autorización y a los debidamente autorizados, de conformidad a lo establecido en el RTS BPM DM en su versión vigente.
b) Las inspecciones sanitarias serán realizadas por personal técnico debidamente identificado y por expertos técnicos, cuando la situación lo amerite, designados por la DNM para tales fines.
c) Las inspecciones sanitarias a solicitud del regulado, serán realizadas conforme al orden de ingreso de las mismas, salvo cualquier situación especial que requiera la intervención oportuna en favor de la salud y bienestar de la población y deberán cumplir con los siguientes requisitos:
   - Solicitud mediante escrito simple, firmado y sellado por el Director Técnico y representante legal, con propuesta de fechas para la inspección.
   - Número de mandamiento de pago cancelado.
d) Las inspecciones sanitarias por vigilancia serán realizadas sin previo aviso al propietario o al personal del establecimiento, durante todo el ciclo de regulación de los dispositivos médicos.
e) El Director Técnico del establecimiento deberá asegurar la colaboración durante la inspección a fin de brindar todas las facilidades necesarias para el ejercicio de las funciones de los inspectores de la DNM.
f) Una vez completado el proceso de inspección, se levantará un acta, la cual será suscrita por el Director Técnico o a quien este designe y los inspectores. En caso de negarse a firmar, firmará únicamente el inspector, haciendo constar tal circunstancia.
g) El acta se suscribirá en duplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de los hallazgos encontrados durante la inspección, recomendaciones, así como los plazos para subsanar cuando fuere procedente. Se debe entregar el duplicado al Director Técnico o representante del establecimiento inspeccionado y en caso de negarse a recibirlo, se debe consignar en el acta.
h) Se levantará inventario y sellarán los dispositivos médicos vencidos, deteriorados, alterados, no registrados o que exista presunción de anomalías en los mismos; manteniéndolos fuera de circulación y decomisando los productos que sean necesarios.
i) Se remitirán muestras de los dispositivos médicos al Laboratorio de Control de Calidad de la DNM para su respectivo análisis. Los costos asociados a la verificación de calidad de los dispositivos médicos serán cancelados por el solicitante o el titular del registro sanitario. En el caso en que el titular del registro sanitario no tenga domicilio en El Salvador, será el distribuidor del producto sobre quien se ejecutan las actividades de vigilancia, quien deberá asumir el costo respectivo.
j) Se otorgará un plazo para que el Director Técnico del establecimiento remita un plan de mejora para subsanar las observaciones encontradas.

6.5.2. Control de calidad y seguridad de dispositivos médicos

a) La DNM realizará un control de calidad de los dispositivos médicos en cualquier etapa del ciclo de regulación o a solicitud de parte interesada en casos debidamente justificados.
b) En aquellos casos en los que la DNM no cuente con la capacidad instalada para realizar el análisis de algún producto, solicitará cuando sea procedente, dichos análisis a un

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

laboratorio externo, nacional o extranjero, que demuestre su capacidad técnica mediante la aplicación de las Buenas Prácticas de Laboratorio y preferiblemente acreditado. Los costos de todos los análisis incluyendo los que se realicen en un laboratorio de tercería, correrán por cuenta del solicitante o el titular del registro sanitario. En el caso en que el titular del registro sanitario no tenga domicilio en El Salvador, será el distribuidor del producto sobre quien se ejecutan las actividades de vigilancia, quien deberá asumir el costo respectivo.

c) La DNM realizará el muestreo de los dispositivos médicos que serán sometidos al control de calidad con base a la normativa nacional o internacional vigente, contemplando una muestra para análisis y otra muestra de retención, representativo al tamaño de lote. Los requisitos para el muestreo de productos son los siguientes:
   - Información técnica del dispositivo médico.
   - Certificado de análisis de liberación de lote realizado por el fabricante que detalle la normativa, especificaciones del producto y resultados de análisis.
   - Producto disponible para realizar los análisis de acuerdo a los planes de muestreo vigentes.

d) Los dispositivos médicos serán evaluados con base a métodos oficiales de normas nacionales, internacionales o farmacopeas.

e) El Laboratorio emitirá resultados de análisis tanto para los productos que resulten conformes como a los no conformes con las especificaciones del producto.

6.5.3. Tecnovigilancia

Todos los sujetos obligados al cumplimiento de este RTS deberán someterse a su vez, a lo establecido en el RTS de la materia, cuando entre en vigencia.

6.5.4. Vigilancia de la publicidad de dispositivos médicos

La publicidad relacionada con los dispositivos médicos deberá ser congruente con las características o especificaciones de los mismos de acuerdo a las condiciones de autorización otorgadas en el registro sanitario y en ningún caso deberá:

a) Atribuirles cualidades preventivas, terapéuticas, de rehabilitación, o de otra índole, que no correspondan a su función o uso previsto por el fabricante, autorizado por la DNM, de conformidad con lo establecido en la legislación vigente

b) Indicar o sugerir que el uso o consumo de un producto o la prestación de un servicio, es un factor determinante para modificar la conducta de las personas.

c) Indicar o inducir a creer explícita o implícitamente que el producto cuenta con ingredientes, partes o propiedades de los cuales carezca.

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

7.1. ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe proporcionar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.

7.2. Ley de Medicamentos. Dirección Nacional de Medicamentos. Decreto Legislativo No 1008, Diario Oficial No. 43, Tomo No. 394 del 2 de marzo de 2012. El Salvador.

7.3. Reglamento General de la Ley de Medicamentos. Dirección Nacional de Medicamentos. Decreto Legislativo No 245, Diario Oficial No. 239, Tomo No. 397 del 20 de diciembre de 2012. El Salvador.

7.4. RTS Insumos Médicos. Mascarillas de Uso Médico. Especificaciones Técnicas y Métodos de Ensayo en su versión vigente.

8. BIBLIOGRAFÍA

8.1. Consejo Nacional de Calidad. Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica. Guía de Buenas Prácticas de Reglamentación Técnica [en línea], editada en noviembre de 2016, [consulta: 16 de marzo de 2022]. Disponible en: http://osartec.gob.sv/?servicios=guia-de-buenas-practicas-de-reglamentacion-tecnica

8.2. European Medicines Agency (2002). ICH Topic E 6 (R1) Guideline for Good Clinical Practice. [consulta: 7 de noviembre de 2020]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e6-r1-guideline-good-clinical-practice_en.pdf

8.3. ISO 13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos con fines reglamentarios.

8.4. Ley del Sistema Nacional Integrado de Salud. Decreto Legislativo No 302, Diario Oficial No. 89, Tomo No. 423 del 17 de mayo de 2019. El Salvador.

8.5. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas. [consulta: 7 de noviembre de 2020]. Disponible en: https://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/BPC-doct-esp.doc?ua=1

8.6. World Health Organization (2016). Regulation of medical devices: a step-by-step guide. WHO Regional Publications, Eastern Mediterranean Series. El Cairo; WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean.

8.7. World Health Organization (2017). WHO global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices. WHO Medical device technical series. Ginevra; WHO Document Production Services.

8.8. World Health Organization (2018). WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory system of medical products. Clinical trials oversight (CT): Indicators and fact sheets. Revision VI version 1. [consulta: 7 de noviembre de 2020]. Disponible en: https://www.who.int/medicines/regulation/08_gbt_ct_ver_vi_ver_1nov2018_final_adjusted.pdf?ua=1

8.9. World Health Organization (2020). Draft Working Document for Comments: Good regulatory practices for regulatory oversight of medical products. Working document QAS/16.686/Rev.3, [consulta: 18 de noviembre de 2020]. Disponible en: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/QAS16_686_rev_3_good_regulatory_practices_medical_products.pdf

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

9. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

9.1. La vigilancia y verificación del cumplimiento de este Reglamento Técnico Salvadoreño corresponde a la Dirección Nacional de Medicamentos, de conformidad con la legislación vigente.

9.2. El incumplimiento a las disposiciones de este Reglamento Técnico estará sujeto a los procedimientos y sanciones que establece la legislación vigente.

10. VIGENCIA

El presente Reglamento Técnico Salvadoreño entrará en vigencia seis (6) meses después de su publicación en el Diario Oficial.

-FIN DEL REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO-



LIC. NOE GEOVANNI GARCÍA IRAHETA
DIRECTOR NACIONAL

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

(Registro No. P032714)