

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	NA	
1	Presenta el expediente completamente engargolado, con pestañas que permitan identificar rápidamente los documentos y completamente foliado. <i>Estas pestañas no deben desprenderse con facilidad del expediente.</i>	---	---	---	
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	NA	
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	NA	

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 consideración

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	<p>Todos los dispositivos médicos no invasivos que entran en contacto con la piel lesionada:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Pertenecen al nivel de riesgo II, si están destinados para:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Canalización de la sangre. b. Conservación o canalización de otros líquidos corporales. c. Conservación de órganos, de partes de órganos o tejidos corporales. <p>Las bolsas para almacenar sangre pertenecen al Nivel de Riesgo IV.</p>
Regla 3	<p>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.</p> <p>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.</p>
Regla 4	<p>Todos los productos no invasivos que entren en contacto con la piel o la membrana mucosa lesionadas se clasifican:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Este criterio también se aplica a los productos invasivos que entren en contacto con la membrana mucosa lesionada.</p>
Regla 5	<p>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:</p>

Criterio	Descripción
	<ul style="list-style-type: none"> 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	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. Ejercen 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

Criterio	Descripción
	<p>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.</p>
Regla 9	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>*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.</p>
Regla 10	<p>Los dispositivos activos destinados al diagnóstico pertenecen al Nivel de Riesgo II, de conformidad a:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. c. Si tienen por objeto permitir el diagnóstico directo o el monitoreo de los procesos fisiológicos vitales. <p>Se consideran de nivel de riesgo III, aquellos dispositivos médicos que estén específicamente indicados para:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>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.</p>
Regla 11	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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.

Criterio	Descripción
	<p>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.</p> <p>Todos los demás programas informáticos se clasifican en Nivel de Riesgo I.</p>
Regla 12	<p>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.</p>
Regla 13	<p>Todos los demás dispositivos activos pertenecen al Nivel de Riesgo I.</p>
Regla 14	<p>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 accesorio respecto a la del producto, se clasifican en Nivel de Riesgo IV.</p>
Regla 15	<p>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.</p>
Regla 16	<p>Son clase I los dispositivos médicos que se destinen a la desinfección de:</p> <ol style="list-style-type: none"> Dispositivos médicos que tienen contacto solo con la piel intacta del paciente, Superficies de equipo médico, Áreas hospitalarias o médicas. <p>Son clase I los dispositivos médicos que se destinen a la descontaminación de:</p> <ol style="list-style-type: none"> Dispositivos médicos invasivos que ordinariamente tienen contacto con el torrente sanguíneo o áreas normalmente estériles, Dispositivos médicos invasivos que tienen contacto con mucosas intactas, pero que ordinariamente no tienen contacto con el torrente sanguíneo o áreas normalmente estériles. Dispositivos médicos no invasivos que tienen contacto con piel lesionada, pero que ordinariamente no tienen contacto con el torrente sanguíneo o áreas normalmente estériles. <p>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.</p> <p>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.</p>
Regla 17	<p>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."</p>
Regla 18	<p>No obstante, lo dispuesto en otras reglas, las bolsas para sangre se incluirán en Nivel de Riesgo IV.</p>
Regla 19	<p>Todos los productos que lleven incorporado o consistan en un nanomaterial se clasifican en:</p> <ol style="list-style-type: none"> Nivel de Riesgo IV si presentan un potencial medio o elevado de exposición interna; Nivel de Riesgo III si presentan un potencial bajo de exposición interna; Nivel de Riesgo II si presentan un potencial insignificante de exposición interna;
Regla 20	<p>Se clasificarán como clase III los agentes de diagnóstico in vitro:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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.

Criterio	Descripción
	<p>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.</p>
Regla 21	<p>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.</p>
Regla 22	<p>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.</p>
Regla 23	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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; 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	<p>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.</p> <p>Los agentes de diagnóstico in vitro se clasificarán como clase III si están destinados para:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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	<p>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:</p> <p>Sean Reactivos de biología molecular para la secuenciación de ADN y ARN, sean oligonucleótidos 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.</p>

Criterio	Descripción
	<p>Los usados en Biología Celular como productos complementarios para biología molecular, se clasificarán en Nivel de Riesgo I</p> <p>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</p>
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.
Regla 27	<p>Se incluirán en Nivel de Riesgo I los productos higiénicos que</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Salvo los lubricantes para uso en genitales externos y/o en vagina que se clasificarán como clase II.</p>

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 calidad¹

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

¹ Los materiales de control también se denominan verificadores.

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.

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
múltiple

Clasificación

Anexar Tabla de Clasificación Masiva

Nº 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.

Nº DE REFERENCIA INTERNA

**FIRMA/FECHA/SELLO
DEL REGISTRADOR**

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

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-