

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

DECRETO EJECUTIVO N.º 83
de 26 de Abril de 2019



“Por el cual se reglamenta la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 sobre dispositivos médicos y productos afines en cuanto a la Expedición, Renovación, Corrección, Actualización, Suspensión y Cancelación del Registro Sanitario, Certificado de Libre Venta, Certificado de Verificación Técnica de Dispositivos Médicos y productos afines y Licencias de Operación para agentes económicos que se dediquen a la comercialización de Dispositivos Médicos y productos afines.”

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 Sobre dispositivos médicos y productos afines en su artículo 1 establece que regula los temas relacionados con la fabricación, acondicionamiento, importación, exportación, reexportación, información, publicidad, etiquetado, distribución, comercialización, almacenamiento y disposición final de los dispositivos médicos y productos afines que existan y puedan existir en el territorio nacional, incluyendo los territorios fiscales o aduaneros especiales, como zonas libres, zonas procesadoras o equivalentes;

Que el artículo 1 de esta Ley señala además que todo lo concerniente al Registro Sanitario, Certificado de Libre Venta y Certificado de Verificación Técnica de los Dispositivos Médicos y productos afines, así como la Licencia de Operación de los establecimientos que comercializan dispositivos médicos, serán regulados por la autoridad de salud;

Que en el artículo 2 de la Ley 90 de 2017 se establece que el Ministerio de Salud será la autoridad competente en la regulación y la reglamentación de dispositivos médicos y productos afines y de conocer las infracciones y aplicar las sanciones correspondientes;

Que el artículo 3 de la precitada Ley señala que se creará dentro de la estructura del Ministerio de Salud la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos;

Que es necesario reglamentar los procesos para la expedición del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, Certificado de Verificación Técnica y Licencia de Operaciones mencionados en la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017,

DECRETA:

**TITULO I
OBJETIVOS Y DEFINICIONES**



CAPITULO I OBJETIVOS

ARTÍCULO 1. El presente decreto reglamenta la Ley 90 con relación a los Dispositivos Médicos y productos afines regulando las materias de fabricación, acondicionamiento, importación, exportación, reexportación, información, publicidad, etiquetado, distribución, comercialización, almacenamiento y disposición final de los dispositivos médicos y productos afines en el territorio nacional.

ARTÍCULO 2. Se desarrollarán las normas regulatorias para:

1. Las Unidades Técnicas a fin de que se definan las funciones y competencias que permitan que estas cumplan su rol, que sean apoyadas por las autoridades de las Instituciones a las que pertenecen, y que trabajen en estrecha coordinación con la Autoridad de Salud.
2. Definir los procesos de solicitud, expedición, actualización, corrección, renovación, suspensión, y cancelación de la Licencia de Operaciones, para certificar que se han inspeccionado y evaluado los aspectos técnicos y de seguridad de las áreas físicas del establecimiento de acuerdo con las normas establecidas.
3. Los procesos de solicitud, expedición, actualización, corrección, renovación, suspensión, y cancelación del Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos y productos afines a nivel nacional.
4. Los procesos de solicitud, expedición, actualización, corrección, renovación, suspensión y cancelación del Certificado de Verificación Técnica de los Dispositivos Médicos para uso en las Instituciones Públicas, certificando que los dispositivos médicos cumplen con lo solicitado en la Ficha Técnica del Comité Técnico Nacional Interinstitucional.
5. Los procedimientos reguladores para clasificar y obtener el Registro Sanitario de nuevas tecnologías de dispositivos médicos.
6. La comunicación pública de toda la información pertinente guardando los niveles de confidencialidad según sea el caso y lo establezca la norma.
7. El procedimiento administrativo en materia de infracciones y otros tipos de sanciones.

CAPITULO II DEFINICIONES

ARTÍCULO 3. Para los efectos del presente Decreto Ejecutivo, los siguientes términos se entenderán así:

1. Almacenamiento: Es la actividad mediante la cual los dispositivos médicos y productos afines son ubicados en un sitio durante un período de tiempo y son conservados en determinadas condiciones que aseguren que los mismos no van a sufrir alteraciones o cambios que influyan en su calidad, seguridad y desempeño hasta su utilización.
2. Autoridad de salud: Ministerio de Salud y sus dependencias. En relación con los Dispositivos Médicos, la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
3. Catálogo: Documento comercial emitido por el fabricante que presenta la descripción del dispositivo. Debe contar con la información general que permite identificar la marca, modelo y/o número de catálogo del producto.
4. Certificación de comercialización: Documento expedido por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos que certifica que los repuestos, accesorios y consumibles son compatibles con un equipo biomédico.
5. Modelo o número de catálogo: Codificación que asigna el fabricante para identificar su producto.
6. Efectividad: Evidencia científica de que un dispositivo médico produce el efecto esperado en una población objetivo.

7. Empaque primario: Aquel que contiene un dispositivo y que está en contacto directo con él. Para dispositivos médicos estériles es el que mantiene la esterilidad del dispositivo hasta el momento de utilizarlo.
8. Empaque secundario: Que contiene uno o varios productos sanitarios envueltos en su empaque primario.
9. Establecimiento comercial: Espacio físico debidamente identificado donde se pueden ejercer actividades de fabricación, acondicionamiento, importación, exportación, distribución, comercialización y/o almacenamiento; autorizadas por la autoridad de salud.
10. Estándares de calidad: Requisitos mínimos aceptables que deben cumplir los dispositivos médicos, con el fin de garantizar su seguridad y efectividad.
11. Estudio clínico: Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos o cualquier otro efecto de los dispositivos médicos y/o identificar cualquier reacción adversa, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.
12. Etiqueta: Es toda información impresa escrita o gráfica adherida que acompañe al dispositivo médico.
13. Familia de dispositivos médicos: Es un grupo de dispositivos médicos de un solo fabricante que difieren únicamente en color, sabor, forma o tamaño, que tiene el mismo o similar diseño, uso o propósito, proceso de fabricación y que además serán utilizados para el mismo fin. No aplica para equipos biomédicos.
14. Fecha de expiración o caducidad: Es la fecha que establece el fabricante como el tiempo máximo dentro del cual se garantiza las especificaciones de calidad y en algunos casos la esterilidad de un dispositivo. Esto aplica para dispositivos médicos estériles y para aquellos dispositivos que contienen principios activos. No todos los dispositivos médicos tienen fecha de expiración o caducidad.
15. Ficha técnica homologada: Descripción del conjunto de propiedades y características esenciales de un dispositivo médico, relativas a la composición, estructura y funcionamiento, incluyendo precisión, sensibilidad y especificidad (cuando aplique), además de otros aspectos relacionados a la seguridad y los estándares de calidad que debe cumplir, luego de la aprobación por el Comité Técnico Nacional Interinstitucional.
16. Instructivo o inserto: Documento elaborado por el fabricante que contiene detalles sobre el almacenamiento, utilización o consumo seguro del dispositivo médico. Esta información puede ser entregada a cada usuario final del producto, además de manera impresa, de manera digitalizada (cuando aplique).
17. Lote: Cantidad de un dispositivo médico producido en un ciclo de fabricación o esterilización, cuya característica esencial es la homogeneidad. Designación (mediante números, letras o ambos) del dispositivo, asignado por el fabricante que en caso de necesidad permite localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción, permitiendo así su trazabilidad.
18. Minorista: Empresa comercial o persona natural que vende productos al consumidor final.
19. Número de serie: Designación (mediante números, letras o ambos) del equipo biomédico, asignado por el fabricante que en caso de necesidad permite localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción, permitiendo así su trazabilidad.
20. Precauciones: Medidas de seguridad que se deben cumplir al usar todo dispositivo.
21. Resumen de estudios clínicos de seguridad y efectividad: Breve escrito donde se describen los objetivos del ensayo o estudio, diseño de este en relación a: tamaño de muestra, enmascaramiento, aleatorización, grupos estudio y control, duración de la investigación, características de la población estudiada y variables para la evaluación de la eficacia y seguridad.
22. Riesgo: Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para paciente y para el personal que lo manipula.



23. Servicio de soporte técnico: Son todas las actividades realizadas para asegurar el buen funcionamiento del equipo biomédico, incluyendo aquellas consideradas como de mantenimiento preventivo, correctivo, verificación y verificación de la calibración, entre otras.
24. Sobre etiquetado: Acción de colocar una etiqueta sobre la etiqueta original del fabricante.
25. Titular del registro sanitario: Es la persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el correspondiente certificado de registro sanitario.

CAPITULO III **DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

ARTÍCULO 4. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos deberá contar con el personal idóneo de las ciencias de la salud y otras disciplinas relacionadas dedicado exclusivamente y a tiempo completo al manejo de todo lo relacionado a su área de competencia.

ARTÍCULO 5. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos deberá estructurar, con la colaboración de las Instituciones de Salud del país, los equipos permanentes de apoyo según los dispositivos a evaluar y según sus competencias. Contará con personal de asesoría legal de planta y a tiempo completo.

ARTÍCULO 6. El personal de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos deberá recibir las solicitudes y procesarlas según los tiempos establecidos en esta reglamentación.

ARTÍCULO 7. El personal de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos no podrá manejar documentación ni expedientes de ninguna empresa que comercialice dispositivos médicos o productos relacionados cuando exista parentesco dentro del cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad con algún dignatario, representante o apoderado legal de dicha empresa. De darse el caso deberá declararse impedido del manejo del expediente conforme a la Ley 38 de Procedimiento Administrativo.

ARTÍCULO 8. El personal de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos tendrá la obligación de guardar total confidencialidad de toda la información que esté bajo su manejo directa o indirectamente. Sin embargo, podrá tener acceso a ella el propietario de la información, investigaciones realizadas por otras entidades regulatorias de productos sanitarios del Ministerio de Salud e investigaciones que realice el Ministerio Público.

ARTÍCULO 9. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos regulará todo lo relacionado con la fabricación, acondicionamiento, importación, exportación, reexportación, información, publicidad, etiquetado, distribución, comercialización, almacenamiento y disposición final de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (DMDIV), así como todo lo concerniente a la licencia de operación de los establecimientos relacionados a estos dispositivos.

ARTÍCULO 10 (transitorio). Se designa por un periodo de hasta doce (12) meses al Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud para que a través del Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública realice todos los procesos relacionados al registro sanitario, importación, vigilancia y disposición final de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (DMDIV) y la licencia de operación de los establecimientos relacionados a estos dispositivos.



**TITULO II
EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS**



**CAPITULO I
EL REGISTRO SANITARIO**

ARTÍCULO 11. Todos los dispositivos médicos que se utilicen en el territorio nacional requerirán del registro sanitario para su importación, distribución y comercialización en el territorio de la República de Panamá, incluyendo los territorios fiscales o aduaneros especiales, como zonas libres, zonas procesadoras o equivalentes.

ARTÍCULO 12. El registro sanitario deberá expedirse de acuerdo con el formato que aparece en el Anexo N° 001 del presente Decreto.

ARTÍCULO 13. El registro sanitario expedido tendrá una vigencia de diez (10) años.

ARTÍCULO 14. Todo registro sanitario deberá contener un número de identificación único, de tipo alfanumérico.

ARTÍCULO 15. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos resolverá las solicitudes de registro sanitario en un plazo no mayor de sesenta (60) días hábiles, siguientes a la entrega de la documentación completa, a excepción de aquellos casos en los cuales se solicite al interesado información adicional sobre el producto, para lo cual se concederá un plazo no mayor de sesenta (60) días hábiles para su aporte. De no aportar la información solicitada en el término establecido, se entenderá que se desiste del trámite y se devolverá el expediente al interesado, el cual podrá volver a realizar la solicitud como un trámite nuevo.

ARTÍCULO 16. Los registros sanitarios se podrán expedir por familia. El Registro que se expida deberá describir la información relativa a todos los dispositivos incluidos en la familia. Se exceptúan del concepto de familia los equipos biomédicos.

ARTÍCULO 17. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos podrá solicitar muestras en cualquier momento o adquirirlas del mercado para que se le realicen los análisis técnicos pertinentes, sin que la presentación de estas se constituya en un requisito para la expedición del registro sanitario.

ARTÍCULO 18. Los repuestos, accesorios y consumibles de otras marcas, compatibles con el equipo biomédico, no requerirán registro sanitario. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos emitirá, a solicitud del proveedor, la certificación de comercialización a los productos mencionados anteriormente siempre que presenten la autorización del fabricante del equipo biomédico indicando la compatibilidad de estos.

ARTÍCULO 19. Cuando se presente la solicitud de la certificación de comercialización para los repuestos, accesorios y consumibles de otras marcas, compatibles con el equipo biomédico se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Formulario de solicitud firmado por el representante legal de la empresa o su apoderado legal. (Anexo N° 003)
2. Copia simple de la cédula o pasaporte del representante legal y su apoderado legal (cuando aplique).
3. Autorización notariada expedida por el representante legal o su apoderado legal para entregar la solicitud de registro sanitario y documentación que la acompaña (cuando aplique). En caso de que la autorización proceda del extranjero, debe venir apostillada o consularizada.
4. Copia simple de la cédula o pasaporte de la persona autorizada para realizar el trámite solicitud (cuando aplique).

5. Copia simple de la licencia de operación.
6. Carta de compromiso del fabricante de repuesto o accesorio, dirigida a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, según el Anexo N° 022.
7. Carta de compatibilidad emitida por el fabricante del equipo biomédico, dirigida a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, según el Anexo N° 024.
8. Declaración jurada de la empresa solicitante firmada por el representante legal o el apoderado legal, debidamente notariada, que ampare a todos los fabricantes que el interesado presentará para efectos de obtener la certificación de comercialización, según el anexo N° 023.
9. Comprobante de pago.

ARTÍCULO 20. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos mantendrá un listado nacional de Registros Sanitarios vigentes, en una base informática, pública y transparente.

CAPÍTULO II

DENOMINACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE RIESGO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

ARTÍCULO 21. Con el fin de uniformar la denominación de los dispositivos médicos para expedición, actualización, corrección y renovación de los registros sanitarios se adoptará el sistema de nomenclatura vigente que establezca la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS).

ARTÍCULO 22. Los dispositivos médicos se agruparán en cuatro clases de acuerdo con el nivel de riesgo asociado a su uso y la vulnerabilidad para el ser humano, y de acuerdo a lo declarado por el fabricante.

1. Clase A: riesgo bajo
2. Clase B: riesgo bajo a moderado
3. Clase C: riesgo moderado alto
4. Clase D: riesgo alto

Para establecer la clasificación adecuada del producto, aplicarán las reglas detalladas en la versión más actualizada de la clasificación de riesgo de la GHTF/IMDRF o el organismo que la reemplace.

Cuando un dispositivo médico por sus características pueda ser clasificado simultáneamente en dos categorías, se considerará la clase más alta de las dos.

ARTÍCULO 23. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos podrá expedir el registro sanitario por familia de los dispositivos médicos siguiendo los siguientes parámetros:

- a. Los productos deberán ser de un mismo fabricante.
- b. Los productos incluidos deberán diferir solamente en color, sabor, forma o tamaño.
- c. Todos deben cumplir con el mismo diseño y proceso de fabricación.
- d. Los productos serán utilizados para el mismo fin.

No aplica para equipo biomédico.

ARTÍCULO 24. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos podrá expedir el registro sanitario por bandejas quirúrgicas y kits de procedimientos.





CAPÍTULO III

REQUISITOS DE EVALUACIÓN PARA EXPEDICIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

ARTÍCULO 25. El proceso de evaluación para expedición, actualización, corrección o renovación del registro sanitario de un dispositivo médico se hará con base a un procedimiento formalmente descrito el cual deberá ser técnico-científico, objetivo y transparente.

Este proceso es dependiente del riesgo del dispositivo. A mayor riesgo, mayor complejidad del proceso de evaluación, así como mayor exigencia en cuanto a los requisitos que deben ser presentados.

ARTÍCULO 26. Los documentos legales presentados con el fin de obtener el registro sanitario de dispositivos médicos, que procedan del extranjero y en idioma distinto al español, deberán cumplir con los principios probatorios generales: la documentación podrá autenticarse conforme a las disposiciones del Convenio de Apostille, aprobado mediante Ley N° 6 del 25 de junio de 1990, cuando el país de donde proviene el documento sea suscriptor de este convenio. El Apostille (Sello) debe constar en el mismo documento o como es costumbre de uso internacional, a través de sellos de amarre, cordones, aros o cualquier otro dispositivo que lo vincule con la acotación. El amarre no deberá soltarse para fotocopiarse. Se aceptarán también métodos electrónicos digitales aceptados por la República de Panamá a través de convenios internacionales.

Si el país de procedencia no está suscrito al Convenio de Apostille podrán presentarse debidamente autenticados por el funcionario diplomático o consular con funciones en el lugar de donde proceda el documento y por el Ministerio de Relaciones Exteriores, y a falta de los primeros, por el representante diplomático o consular de una nación amiga. Se seguirán los procedimientos establecidos por el Ministerio de Relaciones Exteriores.

En caso de que los documentos legales originales presentados sean en otro idioma distinto al español, deberán acompañarse de una traducción al idioma español realizada por un traductor público autorizado de la República de Panamá.

ARTÍCULO 27. La solicitud de registro sanitario deberá venir acompañada de todos los requisitos documentales exigidos para poder ser aceptada. Estos requisitos documentales deberán presentarse en un expediente por cada producto, bandeja, kit o familia de productos presentado. El expediente debe estar ordenado según lo definido por la Dirección Nacional de Dispositivos.

ARTÍCULO 28. Cuando una solicitud no cumpla con todos los requisitos exigidos al momento de la recepción, la solicitud no se recibirá. Se entregará al proveedor copia del formulario de verificación (hoja de cotejo), establecida en el anexo N° 002.

ARTÍCULO 29. Cuando se presente la solicitud de Registro Sanitario para los dispositivos médicos se deberá cumplir con los requisitos generales y específicos según su clase de riesgo.

Requisitos Generales para todas las Clases (Clase A, B, C y D):

1. Formulario de solicitud firmado por el representante legal de la empresa o su apoderado legal. (Anexo N° 003)
2. Copia simple de la cédula o pasaporte del representante legal o su apoderado legal (cuando aplique).

3. Autorización notariada expedida por el representante legal o su apoderado legal para entregar la solicitud de registro sanitario y documentación que la acompaña (cuando aplique). En caso de que la autorización proceda del extranjero, debe venir apostillada o consularizada.
4. Copia simple de la cédula o pasaporte de la persona autorizada para realizar el trámite solicitud (cuando aplique).
5. Copia simple de la licencia de operación.
6. Documentos del fabricante con literatura técnica del dispositivo médico (p.ej.: catálogos, "data sheet", manuales, "product data"). Cuando estén en un idioma distinto al español, deben presentarse traducidas por un traductor público autorizado en la República de Panamá. La información de "data sheet", "product data" y manuales de servicio técnico podrá ser presentada en español o inglés.
7. Copia simple u original del instructivo y/o inserto, en español, por cada dispositivo presentado (cuando aplique). Puede venir en uno o más idiomas, siempre que uno de ellos sea español.
8. Carta de compromiso del fabricante, dirigida a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, según el Anexo N° 004.
9. Declaración jurada de la empresa solicitante firmada por el representante legal o el apoderado legal, debidamente notariada, que ampare a todos los fabricantes que el interesado presentará para efectos de obtener el registro sanitario, según el anexo N° 005.
10. Certificados vigentes ISO 13485 u otras certificaciones de calidad reconocidas por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos o certificado de buenas prácticas de fabricación emitido por la autoridad reguladora nacional de país de origen que ampare al o los dispositivos médicos que el proveedor esté interesado en registrar. Cuando exista más de un país de origen se deberá presentar el certificado ISO de cada sitio de fabricación.
11. Certificado de libre venta vigente, emitido por la autoridad competente del país de procedencia. Si existe más de un país de procedencia deberán presentar el certificado de libre venta de todos los países. Se emitirá un solo registro sanitario especificando el o los países de origen y procedencia. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en la República de Panamá.
12. Fotos a colores del dispositivo médico en la que se pueda verificar las características del dispositivo y el empaque producto. En caso necesario se podrá solicitar una muestra del producto (no aplica para equipos biomédicos).
13. Copia simple a colores (legible) del etiquetado del dispositivo médico. Se podrán presentar los artes finales que muestre que la etiqueta, tal como será utilizada en nuestro país, cumple con los requisitos plasmados en este decreto (no aplica para equipos biomédicos).
14. Comprobante de pago.

Clase B:

1. Cumplir con todos los requisitos de la clase A.
2. Para productos estériles, describir el método de esterilización que se utilizó.
3. Para dispositivos reutilizables, indicar el método de esterilización o limpieza que se debe utilizar (cuando aplique).

Clase C:

1. Cumplir con todos los requisitos de clase B.
2. Resumen de estudios o ensayos clínicos de seguridad y efectividad (para equipo biomédico informe de pruebas satisfactorio del dispositivo médico que el proveedor esté interesado en registrar "Test Report").
3. Descripción de materiales de manufactura y empaque (no aplica para equipo biomédico).

Clase D:

1. Cumplir con todos los requisitos de clase C.



2. Análisis de riesgo y las medidas de seguridad de reducción de riesgos.
3. Protocolos de trazabilidad (cuando el fabricante lo exija).
4. Información detallada de estudios clínicos y preclínicos de seguridad y efectividad (validación de los procesos, validación de software, bibliografía).

La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, previa justificación técnica, podrá solicitar información adicional para evaluar la seguridad del dispositivo médico.

ARTÍCULO 30. Todos los documentos presentados para tramitar el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos deben estar vigentes al momento de presentar la solicitud y su fecha de expiración no debe ser menor a tres meses posterior a la solicitud. Esto aplica para los documentos nacionales e internacionales.

Los proveedores se obligan a mantener vigentes todos los documentos presentados desde el momento de la firma del registro sanitario. El no cumplimiento de esta disposición conlleva la suspensión del registro sanitario hasta tanto se presente la documentación requerida. Habrá un período de gracia de 3 meses para la actualización de los certificados de calidad.

ARTÍCULO 31. En el caso de los dispositivos médicos combinados, se conformará un grupo de trabajo integrado por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para establecer los requisitos y el procedimiento para la regulación y vigilancia de estos dispositivos.

ARTÍCULO 32. Para el registro sanitario de dispositivos médicos que contengan principio activo, bandejas o kit de procedimiento que contenga un medicamento, además de los requisitos propios de los dispositivos médicos que forman parte de ellas, el solicitante deberá presentar:

1. Registro Sanitario del principio activo o del producto farmacéutico contenido en la bandeja o kit, emitido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

ARTÍCULO 33. Los proveedores que distribuyan y comercialicen equipos biomédicos, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Adjuntar original o copia notariada del listado de accesorios, repuestos y consumibles descritos por el fabricante. Toda modificación que se realice a este listado deberá notificarse a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, dentro de treinta (30) días calendarios posteriores a la notificación del fabricante.
2. Adjuntar certificación del fabricante, que indique que el distribuidor local cuenta con el personal de servicio técnico de soporte, debidamente capacitado para ofrecer servicio técnico de instalación, operación, mantenimiento y calibración de los equipos biomédicos durante la vida útil del mismo, así como de proveer los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración que permita conservar los equipos en los rangos de seguridad establecidos por el fabricante. De no disponer la empresa solicitante del personal capacitado para ofrecer el servicio técnico arriba descrito, le corresponderá presentar una certificación por la cual el fabricante se compromete a entrenar el personal de la empresa en esta tecnología, así como de proveer los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración que permita conservar los equipos en los rangos de seguridad por él establecidos.
3. Presentar las instrucciones y datos del fabricante sobre el almacenamiento y transporte de los equipos biomédicos (cuando aplique). Declaración por parte del distribuidor local, en donde se afirme que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma español o inglés, así como el compromiso de su presentación al requerimiento de la Dirección Nacional de Dispositivos



Médicos y la entrega de estos al momento de la adquisición de los equipos biomédicos.

ARTÍCULO 34. Independientemente del riesgo del dispositivo médico, las siguientes situaciones requerirán de una inspección más rigurosa y/o la presentación de más evidencia clínica y/o técnica:

1. Cuando el dispositivo incorpora una tecnología innovadora.
2. Cuando el fabricante declare su uso para un nuevo fin o uso distinto a lo descrito en evaluaciones previas.
3. Cuando el dispositivo es nuevo para el fabricante.
4. Cuando el tipo de dispositivo tiende a estar asociado con un excesivo número de eventos o incidentes adversos, reportes de fallas o informes de inconformidad, incluyendo errores de uso.
5. Cuando incorpore materiales innovadores o potencialmente peligrosos.
6. Cuando el dispositivo médico genera preocupación desde el punto de vista de la salud pública, reportado formalmente por la Unidad Técnica o por el Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 35. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos podrá convocar a especialistas o grupos de especialistas para:

1. La evaluación de expedientes de registros sanitarios de dispositivos médicos y productos afines.
2. Otras que disponga la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Las instituciones de salud de la cual acudan estos especialistas tomarán las medidas pertinentes para remunerar con descarga horaria al funcionario, por este servicio prestado.

CAPITULO IV **DEL EMPAQUE PRIMARIO, EMPAQUE SECUNDARIO, INSTRUCTIVO O** **INSERTO Y ETIQUETAS**

ARTÍCULO 36. Todo dispositivo médico deberá tener empaque primario y/o envase secundario. Deberá tener inserto o instructivo y etiqueta (no aplica para equipos biomédicos).

El empaque primario será el que esté en contacto directo con el dispositivo y garantiza la esterilidad cuando sea el caso.

Empaque secundario puede contener varios productos en su empaque primario y no necesariamente ser estéril. Pero deberá contener la información que se requiere para el envase primario.

ARTÍCULO 37. Los dispositivos médicos deberán contener un instructivo o inserto con el fin de proveer al usuario información sobre seguridad, desempeño del mismo e identificación. Este debe incluir la siguiente información:

1. Nombre genérico o denominación comercial del dispositivo.
2. Nombre y dirección del fabricante.
3. Uso o propósito previsto del dispositivo, incluyendo el usuario previsto (p. ej. profesional o doméstico).
4. Desempeño esperado por el fabricante (cuando aplique).
5. Riesgos residuales, contraindicaciones y efectos secundarios previstos, incluyendo información que se deba decir al paciente (cuando aplique).
6. Especificaciones que el usuario requiere para utilizar apropiadamente el dispositivo, p.ej. si el dispositivo tiene funciones de medición, el grado de exactitud declarado (cuando aplique).



7. Si el dispositivo contiene o incorpora un fármaco y/o un material de origen biológico, se debe identificar dicha sustancia o material.
8. Detalles de cualquier procedimiento preparatorio o manipulación que requiera el dispositivo antes que esté listo para usar (p. ej. esterilización, ensamblaje, calibración, entre otras).
9. Cualquier requerimiento de instalaciones o entrenamiento especial, o calificación especial del usuario del dispositivo o terceros.
10. La información requerida para verificar si el dispositivo está instalado apropiadamente y está listo a desempeñar su función con seguridad y según lo previsto por el fabricante, incluyendo, cuando aplique:
 - a. Detalles de la naturaleza y frecuencia del mantenimiento regular y preventivo y cualquier limpieza o desinfección preparatoria.
 - b. Identificación de cualquier componente consumible y cómo reemplazarlo.
 - c. Información de cualquier calibración necesaria para asegurar que el dispositivo opera de manera apropiada y segura durante su vida útil esperada.
 - d. Métodos para la eliminación de los riesgos encontrados por las personas involucradas en la instalación, calibración o servicio de los dispositivos médicos.
11. Indicaciones de cualquier almacenamiento o manejo especial que aplique.
12. Si el dispositivo es estéril, instrucciones de uso en el evento que el empaque estéril se haya dañado antes de su uso.
13. Si el dispositivo es entregado sin esterilizar con la intención de que esterilice antes del uso, instrucciones apropiadas para la esterilización.
14. Si el dispositivo es reutilizable, información de los procesos apropiados para permitir su reutilización, incluyendo limpieza, desinfección, empaque y método de reesterilización cuando este aplique.
15. Para dispositivos destinados para ser utilizados en conjunto con otros dispositivos médicos y/o equipo de propósito general,
 - a. Información para identificar esos dispositivos o equipos, con el fin de obtener una combinación segura.
 - y/o
 - b. Información de cualquier restricción conocida a combinaciones de dispositivos médicos y equipo.
16. Si el dispositivo emite niveles peligrosos o potencialmente peligrosos de radiación para propósitos médicos:
 - a. Información detallada de la naturaleza, tipo y cuando aplique, la intensidad y distribución de la radiación emitida.
 - b. Formas de proteger al paciente, usuario o terceros de la radiación involuntaria durante el uso del dispositivo.
17. Información que permita al usuario y/o paciente informarse de cualquier alerta, precauciones, medidas a tomar y limitaciones de uso respecto al dispositivo. Esta información debe cubrir, cuando aplique:
 - a. Advertencias, precauciones y/o medidas que se tomarán en caso de mal funcionamiento del dispositivo o cambios en su rendimiento que pueden afectar la seguridad;
 - b. Advertencias, precauciones y/o medidas a tomar con respecto a la exposición a influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles, como campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos externos, descarga electrostática, radiación asociada a diagnóstico o terapéutico procedimientos, presión, humedad o temperatura;
 - c. Advertencias, precauciones y/o medidas a tomar con respecto a los riesgos de interferencia causada por la presencia razonablemente previsible del dispositivo durante investigaciones diagnósticas específicas, evaluaciones, tratamiento terapéutico o uso (por ejemplo, interferencia electromagnética emitida por el dispositivo que afecta a otro equipo);
 - d. Si el dispositivo administra productos medicinales o biológicos, cualquier limitación o incompatibilidad en la elección de las sustancias a entregar;



- e. Advertencias, precauciones y/o limitaciones relacionadas con la sustancia medicinal o material biológico que se incorpora en el dispositivo como parte integral del dispositivo;
- f. Precauciones relacionadas con los materiales incorporados en el dispositivo que sean carcinogénicos, mutagénicos o tóxicos, o pudieran provocar sensibilización o reacciones alérgicas al paciente o usuario.

El instructivo o inserto podrá estar impreso en dos o más idiomas, siempre que uno de estos sea el español. Los dispositivos médicos que se exceptúen de este requerimiento serán establecidos por el evaluador en base a la categoría de riesgo y tipo de dispositivo médico.

ARTÍCULO 38. Indicaciones generales para el etiquetado (no aplica para equipo biomédico):

1. Para las etiquetas pueden utilizarse símbolos y colores internacionalmente reconocidos.
2. La información impresa en las etiquetas se aceptará en dos o más idiomas, siempre que uno de ellos sea el español.
3. Advertencias y precauciones relacionadas al uso (cuando aplique).
4. No se aceptará el re etiquetado o sobre etiquetado en ninguno de los envases para su uso en la República de Panamá.

ARTÍCULO 39. Las etiquetas del empaque primario y secundario deben contener la siguiente información (no aplica para equipo biomédico):

1. Nombre del dispositivo.
2. Marca y modelo (si aplica), tal cual se va a comercializar en Panamá.
3. Nombre y dirección del fabricante.
4. Fecha de fabricación (cuando aplique).
5. Nombre del país de origen o de procedencia o abreviatura internacionalmente reconocida.
6. Indicaciones y contraindicaciones de uso (cuando aplique).
7. Código, número de lote y número de serie (cuando aplique).
8. Fecha de vencimiento o vida útil (cuando aplique).
9. Cantidad o volumen contenido en el envase (cuando aplique).
10. Las condiciones adecuadas de conservación y almacenamiento.
11. Si es estéril, la información anteriormente descrita debe indicarse en el empaque primario y secundario.
12. Leyenda que indique “dispositivo de un solo uso”, frase similar o símbolo. (cuando aplique).

Queda entendido que si el dispositivo no cuenta con envase secundario toda la información debe estar contenida en el envase primario.



CAPITULO V
DE LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

ARTÍCULO 40. Los proveedores interesados en solicitar la renovación del registro sanitario de sus productos deberán presentar los siguientes requisitos con treinta (30) días hábiles de anticipación a la fecha de vencimiento del registro sanitario:

1. Formulario de solicitud firmado por el representante legal de la empresa o su apoderado (anexo N° 006).
2. Copia simple de la cédula o pasaporte del representante legal o apoderado legal.
3. Autorización notariada expedida por el representante legal o el apoderado legal para entregar la solicitud de registro sanitario y documentación que la acompaña (cuando aplique).

4. Copia simple de la cédula o pasaporte de la persona autorizada para entregar la solicitud (cuando aplique).
5. Copia simple de la licencia de operación
6. Si se han hecho cambios al dispositivo:
 - a. Copia simple de la etiqueta.
 - b. Original del Instructivo y/o inserto, en español por cada dispositivo presentado (cuando aplique).
 - c. Fotos del producto a colores en la que se pueda verificar las características del dispositivo y el empaque. En caso necesario se podrá solicitar una muestra del producto (no aplica para equipo biomédico).
7. Actualización de las certificaciones de calidad y libre venta debidamente legalizadas de acuerdo con la clase del dispositivo médico.
8. Actualización de la carta de compromiso del fabricante
9. Actualización de la declaración jurada
10. Si no se ha hecho cambios al dispositivo: Incluir en la declaración jurada que certifica que el dispositivo médico no ha sufrido ningún cambio en ningún aspecto evaluado en el registro sanitario inicial.
11. Comprobante de pago.

CAPITULO VI **DE LA ACTUALIZACIÓN Y CORRECCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO**

ARTÍCULO 41. Se entenderá por actualización del registro sanitario a las modificaciones que se realicen a la información relativa a un dispositivo médico que no impliquen cambios sustanciales.

La actualización deberá ser solicitada por el proveedor o fabricante a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos mediante el formulario correspondiente en un período no mayor de treinta (30) días hábiles luego de la modificación (Anexo 007).

ARTÍCULO 42. Se entenderán por cambios sustanciales del dispositivo a los cambios que afectan su seguridad o efectividad. Incluye cualquiera de los siguientes:

1. Procesos, establecimiento o equipamiento de fabricación.
2. Procedimientos de control de calidad de fabricación, incluyendo métodos, pruebas o procedimientos usados para el control de la calidad, de la pureza y esterilidad del dispositivo o de los materiales utilizados en la fabricación.
3. El diseño del dispositivo, incluyendo sus características de desempeño, principios de operación y especificación de materiales, de fuentes de energía, de software y de accesorios.
4. El uso, ya sea nuevo o extendido, cualquier adición o eliminación de una contraindicación y cualquier cambio del período utilizado para establecer fecha de expiración.

ARTÍCULO 43. Se consideran cambios sustanciales de la empresa:

1. Información de la empresa (cambio de razón social).
2. Información del fabricante (cambio de instalación).

ARTÍCULO 44. Se entenderá por corrección del Registro Sanitario toda modificación al Certificado de Registro Sanitario por un error tipográfico imputable a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos o a la información brindada por el proveedor o fabricante.

ARTÍCULO 45. Para la actualización se seguirá el siguiente proceso:

1. Se presentará el formulario correspondiente (Anexo 007).
2. Se detallará y sustentará en dicho formulario las causas de la solicitud.



3. Se deberá aportar toda la documentación que se solicita para la expedición de Registro Sanitario, que haya sufrido algún cambio, renovación o que requiera una corrección.

ARTÍCULO 46. Para la corrección se seguirá el siguiente proceso:

1. Se presentará el formulario correspondiente (Anexo 007).
2. Se detallará y sustentará en dicho formulario las causas de la solicitud.

CAPITULO VII **IMPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**



ARTÍCULO 47. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos verificará y aprobará toda la documentación necesaria para la importación de dispositivos médicos y productos afines según lo establecido en el artículo 27 de la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017.

ARTÍCULO 48. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos podrá autorizar la importación de dispositivos médicos y productos afines sin el respectivo registro sanitario a solicitud del proveedor acorde a lo establecido en el artículo 21 de la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017.

ARTÍCULO 49. Los requisitos para la solicitud de permisos especiales de importación sin Registro Sanitario son:

1. Solicitud debidamente firmada por el representante legal de la empresa o su apoderado (incluir información de lote o número de serie, cantidad y fecha de expiración) o por la persona natural que requiere el dispositivo.
2. Literatura técnica del dispositivo médico o producto afín.
3. Copia de certificación de calidad ISO.
4. Nota de sustentación por parte de la instalación de salud pública o privada requirente.

ARTÍCULO 50. Los permisos especiales de importación tendrán las siguientes restricciones:

1. No se podrá solicitar por más de dos años consecutivos para un mismo producto. Se exceptúa el numeral 2 del artículo 21 de la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017.
2. Luego de la segunda solicitud del mismo producto por la misma empresa, ésta tendrá que solicitar el registro sanitario.

CAPITULO VIII **SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO**

ARTÍCULO 51. Para la suspensión de un dispositivo médico del registro sanitario expedido a una familia de dispositivos, se tomarán en cuenta las mismas causales establecidas para los dispositivos de manera individual. Cuando uno de los dispositivos de la familia sea suspendido deberá excluirse dicho producto del registro sanitario a través de resolución y con trámite de actualización.

ARTÍCULO 52. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos notificará al proveedor la resolución de suspensión del registro sanitario, y comunicará dicha resolución a la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes y a todas las instituciones de salud públicas y privadas.

ARTÍCULO 53. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a través de resolución debidamente motivada, suspenderá el registro sanitario en las siguientes situaciones:

1. Cuando lo solicite el titular del registro sanitario.

2. Cuando cambie el fabricante.
3. Cuando se autorice una investigación de sospecha de eventos, incidentes adversos o fallas del dispositivo.
4. Cuando se presente queja o denuncia de que el dispositivo o familia de dispositivos no ha cumplido con todos los requisitos para su emisión.

El dispositivo médico no podrá utilizarse en ninguna instalación de salud pública o privada. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos incluirá en la resolución la suspensión y no autorización de uso.

ARTÍCULO 54. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a través de resolución debidamente motivada, cancelará el registro sanitario en las siguientes situaciones:

1. Cuando lo solicite el titular del registro sanitario.
2. Cuando, luego de una investigación de sospecha de eventos, incidentes adversos o fallas del dispositivo, se confirme que el dispositivo provocó cualquiera de dichos eventos.
3. Cuando luego de una investigación, se demuestre que el dispositivo o familia de dispositivos no ha cumplido con todos los requisitos para su emisión
4. Cuando el Fabricante le retire la autorización a comercializar o distribuir sus dispositivos médicos al proveedor.
5. Cuando cambie la instalación de fabricación.
6. Por alteración o falsificación comprobada de los documentos presentados para el trámite del registro sanitario.
7. Cuando los organismos nacionales o internacionales competentes, así lo recomiendan a través del Sistema de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
8. Cuando se detecte que los dispositivos médicos comercializados presentan modificaciones no comunicadas a la unidad técnica que emitió el certificado o a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
9. Cuando la empresa haya incumplido los compromisos adquiridos en la declaración jurada.
10. Cuando se detecten problemas de calidad, presentación física diferente a la evaluada, contaminación o malfuncionamiento que ponga en peligro la salud de los seres humanos, incluyendo durante el almacenamiento y/o distribución, atribuibles al proveedor o fabricante. Cuando haya sido prohibido su uso por razones sanitarias en el país de origen, por disposición de las Autoridades de Salud u Organismos Internacionales.
11. Otras que sean recomendadas por el Ministerio de Salud o la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

CAPITULO IX

CERTIFICADO DE LIBRE VENTA

ARTÍCULO 55. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a solicitud de parte interesada (fabricantes o a quien este autorice), emitirá el certificado de libre venta (Anexo 008), para fines de exportación.

ARTÍCULO 56. Para obtener el certificado de libre venta el comercializador debe presentar:

1. Formulario de Solicitud firmado por el representante legal o su apoderado (según el anexo 009).
2. Autorización notariada expedida por el representante legal para entregar la solicitud de certificado de libre venta y documentación que la acompaña (cuando aplique).



CAPITULO X

DE LAS UNIDADES TÉCNICAS

ARTÍCULO 57. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos podrá autorizar a las Unidades Técnicas Públicas para la expedición, actualización, corrección y renovación de Certificados de Verificación Técnica de dispositivos médicos. Esta función específica de la Unidad Técnica deberá ser autorizada mediante resolución.

ARTÍCULO 58. Las Unidades Técnicas contarán con el personal idóneo de las ciencias de la salud con formación y experiencia en el uso y en los aspectos regulatorios de los Dispositivos Médicos.

ARTÍCULO 59. Las Unidades Técnicas autorizadas para la emisión de Certificados de Verificación Técnica podrán convocar, con carácter de temporalidad, a personal altamente especializado, para desarrollar las tareas de evaluación en las siguientes situaciones:

1. Los Dispositivos que han solicitado Certificado de Verificación Técnica, Clase C y D.
2. Los casos de evaluación de suspensión de Certificados de Verificación Técnica.
3. Considerar reevaluar los dispositivos médicos y equipo biomédico en los cuales se ha obtenido un dictamen técnico desfavorable a solicitud, debidamente motivada, de la parte interesada.
4. Otros que sean establecidos por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

ARTÍCULO 60. Las funciones de las Unidades Técnicas autorizadas para la emisión de Certificados de Verificación Técnica son las siguientes:

1. Atención y tramitación de todas las solicitudes de expedición, renovación, actualización y corrección del Certificado de Criterio Técnico o de Certificado de Verificación Técnica de dispositivos médicos.
2. Convocatoria y conformación de un Pleno de evaluadores técnicos y especialistas para:
 - a. La evaluación de las solicitudes de Certificado de Verificación Técnica de Dispositivos Médicos Clase C, D y opcionalmente para la clase A y B.
 - b. Aquellos casos en los que la evaluación preliminar ha resultado desfavorable.
 - c. Análisis y elaboración de un informe preliminar en los casos en los que se reporten incidentes adversos o fallas relacionados al uso de dispositivos médicos.
3. Expedición, renovación, actualización y corrección del Certificado de Verificación Técnica.
4. Elaborar los manuales de procedimientos operativos e instructivos institucionales que guarden relación con el Certificado de Verificación Técnica, los cuales deben ser aprobados por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
5. Participar en actividades institucionales de capacitación, divulgación y consultoría en el tema de Certificado de Verificación Técnica.
6. Coordinar actividades y compartir información con otras Unidades Técnicas Institucionales de Certificado de Verificación Técnica.
7. Coordinar con la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos lo relacionado a los Certificados de Criterio Técnico o Certificados de Verificación Técnica expedidos, renovados y suspendidos.
8. Coordinación con otras instancias sanitarias, relacionadas con el tema del Certificado de Verificación Técnica de Dispositivos Médicos.
9. Garantizar la custodia, integridad y confidencialidad de la información y/o expedientes relativos al Certificado de Verificación Técnica.
10. Brindar orientación y atender las quejas de los proveedores relacionadas con el Certificado de Verificación Técnica y la vigilancia de dispositivos médicos.
11. Otras que deban ser desarrolladas para el cumplimiento de las leyes y reglamentaciones vigentes.

ARTÍCULO 61. Las Unidades Técnicas autorizadas para la emisión del Certificado de Verificación Técnica, coordinarán sus acciones con la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a fin de:

1. Compartir información técnica relevante.



2. Analizar problemas relacionados con la emisión del Certificado de Verificación Técnica y recomendar de manera conjunta, las medidas que deberán ser adoptadas por todas las instituciones públicas de salud.
3. Revisar y actualizar de manera periódica, las presentes normas relacionadas al Certificado de Verificación Técnica.
4. Resolver dudas relacionadas a la clasificación de un Producto.
5. Desarrollar proyectos técnicos de interés mutuo.

Esta coordinación será presidida por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, quien establecerá a inicio de cada año el cronograma de reuniones.

CAPITULO XI **EL CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN TÉCNICA**

ARTÍCULO 62. El Certificado de Verificación Técnica es el documento expedido por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos o las unidades técnicas autorizadas por esta, en donde se indica que el producto cumple con las especificaciones de la ficha técnica del Comité Técnico Nacional Interinstitucional (CTNI) y que puede ser adquirido por las Instituciones Públicas del país.

ARTÍCULO 63. Todo Dispositivo Médico requerirá de Certificado de Verificación Técnica para su adquisición por parte de las instituciones públicas del país si así lo especifica la ficha técnica del CTNI.

ARTÍCULO 64. El Certificado de Verificación Técnica será emitido sin costo.

ARTÍCULO 65. El Certificado de Verificación Técnica deberá expedirse de acuerdo con el formato que aparece en el Anexo 010 del presente Decreto.

ARTÍCULO 66. Los Certificados de Verificación Técnica emitidos por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y las unidades técnicas autorizadas para su emisión y renovación, tendrán validez para la adquisición de dispositivos médicos en todas las instituciones públicas.

ARTÍCULO 67. El Certificado de Verificación Técnica tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de su expedición.

ARTÍCULO 68. Todo Certificado de Verificación Técnica deberá contener un número de identificación único, de tipo alfanumérico, constituido de la siguiente manera:

- Las siglas del área que lo evaluó:
 - MQ: médico-quirúrgico
 - EB: Equipos biomédicos,
 - IMA: Imagenología
 - ODO: Odontológico
 - OT: Otros
- Dígito secuencial. El cual siempre pertenecerá al producto como número de identificación y no se altera con los años. (Ej.: 0001).
- Dígitos del mes y año de la expedición o renovación.
- R: en caso de renovación
- C: en caso de corrección



ARTÍCULO 69. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos o las Unidades Técnicas Autorizadas resolverán la solicitud en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles, siguientes a la entrega de la documentación completa, a excepción de aquellos casos en los cuales se solicite al interesado información adicional sobre el producto, para lo cual se concederá un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles para su aporte. De no aportar la información solicitada en el término establecido, se entenderá que se desiste del trámite y se devolverá, mediante nota, el expediente al interesado, el cual podrá volver a realizar la solicitud como un trámite nuevo.

ARTÍCULO 70. La solicitud debe venir acompañada por un expediente por cada producto presentado, el cual debe estar ordenado y debidamente identificado. Se garantizará la integridad y confidencialidad de los expedientes, de acuerdo con las normas generales y específicas vigentes descritas en el manual de procedimientos.

ARTÍCULO 71. Para todo proceso de verificación técnica a familias de dispositivos médicos, además de presentar la solicitud de acuerdo con el formulario oficial (Anexo 011), se solicitarán los mismos requisitos establecidos para los dispositivos de manera individual para todo el grupo, ya que amparan los dispositivos que componen la familia, de acuerdo con la clase. Se exceptúan del concepto de familia los equipos biomédicos.

El certificado que se expida deberá describir la información relativa a todos los dispositivos incluidos en la familia (Anexo 012).

ARTÍCULO 72. Las unidades técnicas autorizadas para la emisión de Certificados de Verificación Técnica convocarán a personal altamente especializado para evaluar los expedientes de dispositivos de clase de riesgo C y D y opcionalmente para las clases de riesgo A y B.

ARTÍCULO 73. El evaluador podrá acceder al sitio web público del fabricante con el fin de confirmar la concordancia de la literatura técnica con la presentada para solicitar el Certificado de Verificación Técnica, siempre que la citada literatura corresponda al mismo documento.

CAPITULO XII **REQUISITOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, SUSPENSIÓN Y** **CANCELACIÓN DEL CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN TÉCNICA**

ARTÍCULO 74. Los dispositivos médicos se agruparán en cuatro clases de acuerdo con el nivel de riesgo asociado a su uso y la vulnerabilidad para el ser humano, y de acuerdo con el declarado por el fabricante.

1. Clase A: riesgo bajo
2. Clase B: riesgo bajo a moderado
3. Clase C: riesgo moderado alto
4. Clase D: riesgo alto



Para establecer la clasificación adecuada del producto, se deben aplicar las reglas detalladas en la versión más actualizada de la clasificación de riesgo de la GHTF/IMDRF o el organismo que la reemplace.

Cuando un dispositivo médico por sus características pueda ser clasificado simultáneamente en dos categorías, se considerará la clase más alta de las dos.

En los casos de solicitud de Certificado de Verificación Técnica de Dispositivos Médicos, atendiendo a la clasificación del dispositivo médico, de acuerdo con el riesgo, a mayor riesgo, mayor complejidad del proceso de evaluación, así como mayor exigencia en cuanto a los requisitos que deben ser presentados.

ARTÍCULO 75. La evaluación de un Dispositivo Médico, con el fin de emitir, renovar, corregir o suspender el Certificado de Verificación Técnica de dispositivos médicos, se realizará a través de un proceso técnico-científico explícito, formal, objetivo y transparente a través de una metodología idónea y validada por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

ARTÍCULO 76. Para solicitar el Certificado de Verificación Técnica de un dispositivo médico, el oferente debe cumplir previamente lo siguiente:

1. Tener la licencia de operación vigente
2. Tener registro sanitario vigente del Dispositivo Médico o familia de dispositivos (cuando aplique).
3. Debe estar inscrito en el Registro Nacional de Oferentes y con toda su documentación vigente.
4. Antes de solicitar un Certificado de Verificación Técnica debe existir la ficha técnica del producto en la base de datos del Comité Técnico Nacional Interinstitucional (CTNI).

Toda la documentación (catálogos, cartas de fabricante, etc.) aportada para la solicitud del Certificado de Verificación Técnica debe sustentar las especificaciones descritas en la ficha Técnica del CTNI.

ARTÍCULO 77. Los requisitos que debe aportar el solicitante para la emisión del Certificado de Verificación Técnica son:

1. Solicitud según formulario establecido conforme al anexo 013. Debe estar firmada por el representante legal de la empresa, o por el apoderado legal.
2. Autorización notariada expedida por el representante legal o su apoderado legal.
3. Copia simple de la cédula o pasaporte del representante legal o por el apoderado legal.
4. Copia simple de la cédula o pasaporte de la persona autorizada para realizar el trámite (cuando aplique).
5. Copia simple del Certificado de Oferente.
6. Copia simple del Registro Sanitario del dispositivo médico.
7. Copia simple del Certificado de Registro Público.
8. Carta de Compromiso según el anexo 015.
9. Documentos del fabricante que sustenten las especificaciones solicitadas en la Ficha Técnica (p.ej.: catálogos, "data sheet", información de especificaciones técnicas, manuales, "product data"). La información de "data sheet", "product data" y manuales de servicio técnico podrá ser presentada en español o inglés.
10. Declaración jurada que todos los documentos entregados son veraces y auténticos según anexo 016.

ARTÍCULO 78. Cuando existan especificaciones técnicas que no aparezcan en los documentos del fabricante citadas en el numeral 4 de este artículo, se deberá presentar Carta del Fabricante, debidamente legalizada, donde se indiquen las características técnicas del dispositivo médico, las cuales no deberán ser mayor del 20% de las especificaciones técnicas contenidas en la ficha técnica incluyendo los accesorios.

Se deberá comprobar en el sitio web del fabricante la documentación técnica aportada, cuando aplique. El fabricante podrá proveer un enlace web técnico para sustentar las especificaciones técnicas.



ARTÍCULO 79. Los requisitos que debe aportar el solicitante para la renovación del Certificado de Verificación Técnica son:

1. Solicitud según formulario establecido conforme al anexo 014. Debe estar firmada por el representante legal de la empresa, o por el apoderado.
2. Autorización notariada expedida por el representante legal o su apoderado legal
3. Copia simple de la cédula o pasaporte del representante legal o por el apoderado
4. Copia simple de la cédula o pasaporte de la persona autorizada para realizar el trámite. (cuando aplique)
5. Copia simple del Certificado de Oferente.
6. Copia simple del Registro Sanitario del producto o productos (cuando aplique).
7. Copia simple del Certificado de Registro Público.
8. Carta de Compromiso según el anexo 015.
9. Declaración jurada que todos los documentos entregados son veraces y auténticos según anexo 016.

ARTÍCULO 80. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos suspenderá el Certificado de Verificación Técnica a través de resolución debidamente motivada por las siguientes causales:

1. Cuando se suspenda el Registro Sanitario del dispositivo o familia de dispositivos.
2. Cuando se presente queja o denuncia de que el dispositivo o familia de dispositivos no ha cumplido con todos los requisitos para su emisión.
3. Cuando el fabricante le retire la autorización a comercializar o distribuir sus dispositivos médicos al Proveedor.
4. Cuando cambie la instalación de fabricación.
5. Por alteración o falsificación comprobada de los documentos presentados para el trámite del Registro Sanitario.
6. Cuando los organismos nacionales o internacionales competentes, así lo recomiendan a través del Sistema de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
7. Cuando se detecte que los dispositivos médicos comercializados presentan modificaciones no comunicadas a la oficina que emitió el certificado o a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
8. Cuando la empresa haya incumplido los compromisos adquiridos en la declaración jurada.
9. Cuando se detecten problemas de calidad, presentación física diferente a la evaluada, contaminación o malfuncionamiento que ponga en peligro la salud de los seres humanos, incluyendo durante el almacenamiento y/o distribución, atribuibles al proveedor o fabricante.
10. Cuando haya sido prohibido su uso por razones sanitarias en el país de origen, por disposición de las Autoridades de Salud u Organismos Internacionales.
11. Otras que sean recomendadas por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

ARTÍCULO 81. El Certificado de Verificación Técnica se cancelará por las siguientes causales:

1. A solicitud del titular del certificado
2. Cuando se cancele el Registro Sanitario del dispositivo o familia de dispositivos.
3. Cuando se inhabilite la ficha técnica del CTNI.
4. Cuando la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos compruebe que se ha utilizado documentación falsa o adulterada para su obtención.
5. Cuando la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos compruebe que se ha adulterado el Certificado de Verificación Técnica.
6. Cuando el resultado de la vigilancia de dispositivos médicos determine que las fallas, eventos o incidentes adversos son atribuibles al dispositivo médico.





TITULO III LA LICENCIA DE OPERACIÓN.

CAPITULO I LICENCIA DE OPERACIÓN

ARTÍCULO 82. Toda institución pública, establecimiento privado o persona natural que se dedique a la fabricación, acondicionamiento, importación, exportación, distribución, comercialización y/o almacenamiento de dispositivos médicos y productos afines en el territorio nacional, incluyendo los territorios fiscales o aduaneros especiales, como zonas libres, zonas procesadoras o equivalentes, debe contar con una licencia de operación, emitida por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, la cual certificará que el establecimiento y sus procesos cumplen con las normas de calidad y seguridad requeridas para dedicarse a esta actividad. La licencia de operación avalará únicamente la comercialización de dispositivos médicos y productos afines y no podrá ser utilizada para la comercialización de productos farmacológicos.

ARTÍCULO 83. La licencia de operación tendrá una vigencia de tres (3) años y su renovación deberá tramitarse no menos de sesenta (60) días antes de su fecha de expiración; de no hacerlo en el término establecido y vencerse la misma, podrá ser sancionado si en una inspección se encuentran dispositivos médicos para comercializar en el establecimiento, según lo establecido en la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, artículo 36, numeral 6.

ARTÍCULO 84. Las licencias de operación se emitirán según el tipo de establecimiento:

1. Fábrica: Faculta al establecimiento para las actividades de fabricación, acondicionamiento, exportación, importación, distribución, comercialización y almacenamiento de dispositivos médicos.
2. Acondicionadora: Faculta al establecimiento para las actividades de acondicionamiento, exportación, importación, distribución, comercialización y almacenamiento de dispositivos médicos.
3. Distribuidora: Faculta al establecimiento para las actividades de exportación, importación, distribución, comercialización y almacenamiento de dispositivos médicos.
4. Minorista: Faculta al establecimiento para las actividades de comercialización y almacenamiento de dispositivos médicos.
5. Almacén: Faculta al establecimiento para las actividades de almacenamiento de dispositivos médicos.

ARTÍCULO 85. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos establecerá mediante resolución los tipos de establecimientos que no requieren licencia de operación y el listado de los dispositivos médicos y productos afines de venta libre que están autorizados para comercializar.

ARTÍCULO 86. La licencia de operación se identificará con un código de identificación única, de tipo alfanumérico.

ARTÍCULO 87. Se prohíbe la comercialización de dispositivos médicos y productos afines en establecimientos ubicados en residencias habitadas. En el caso de los edificios PH, los establecimientos comerciales solo podrán ubicarse en las áreas destinadas específicamente para este fin.

ARTÍCULO 88. El establecimiento comercial debe poseer letrero de identificación claramente visible.

ARTÍCULO 89. Los requisitos para la solicitud de licencia de operación y son:

1. Formulario de solicitud firmado por el representante legal de la empresa o su apoderado legal según el Anexo 017.
2. Copia simple de la cédula o pasaporte del representante legal.
3. Copia simple de la cédula del apoderado legal (Cuando aplique).
4. Copia simple de la certificación de Registro Público con menos de tres meses de vigencia.
5. Declaración jurada notariada que certifique que toda la información y documentación proporcionada es veraz y donde se autoriza a la inspección actual o futura por personal de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos (Anexo 018).
6. Autorización firmada por el representante legal o el apoderado legal para entregar la solicitud de licencia de operaciones y documentación que la acompaña (cuando aplique).
7. Copia simple de la cédula o pasaporte de la persona autorizada para entregar la solicitud (cuando aplique).
8. Croquis o mapa de la ubicación del local, preferiblemente con las coordenadas para su fácil localización.
9. Comprobante de pago.

ARTÍCULO 90. Solicitud por primera vez y renovación para instituciones públicas

1. Formulario de solicitud firmado por el representante legal de la unidad solicitante (según el anexo 019).
2. Copia simple de la cédula del representante legal.
3. Declaración jurada notariada que certifique que toda la información y documentación proporcionada es veraz y donde se autoriza a la inspección actual o futura por personal de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos (anexo 020).
4. Autorización firmada por el representante legal de la unidad solicitante para entregar la solicitud de licencia de operaciones y documentación que la acompaña (cuando aplique)
5. Copia simple de la cédula o pasaporte de la persona autorizada para entregar la solicitud (cuando aplique).

ARTÍCULO 91. Los requisitos para la actualización de la licencia de operación, de acuerdo con el cambio realizado son:

1. Razón comercial (nombre del establecimiento comercial)
 - a. Formulario de Solicitud firmado por el representante legal o su apoderado legal (según el anexo 017).
 - b. Copia simple de la cédula o pasaporte del representante legal.
 - c. Copia simple de la cédula del apoderado legal (cuando aplique).
 - d. Declaración jurada notariada actualizada que certifique que toda la información y documentación dada es veraz y donde se autoriza a la inspección actual o futura por personal de la Dirección (Anexo 018).
 - e. Autorización notariada expedida por el representante legal para entregar la solicitud de licencia de operación y documentación que la acompaña (cuando aplique).
 - f. Copia simple de la cédula o pasaporte de la persona autorizada para entregar la solicitud (cuando aplique).
 - g. Licencia original vigente.
 - h. Comprobante de pago.
2. Ubicación del establecimiento comercial.
 - a. Formulario de solicitud firmado por el representante legal o su apoderado legal (según el anexo 017).
 - b. Copia simple de la cédula o pasaporte del representante legal.
 - c. Copia simple de la cédula del apoderado legal (cuando aplique).



- d. Declaración jurada notariada actualizada que certifique que toda la información y documentación dada es veraz y donde se autoriza a la inspección actual o futura por personal de la Dirección (Anexo 018).
 - e. Autorización notariada expedida por el representante legal para entregar la solicitud de licencia de operación y documentación que la acompaña (cuando aplique).
 - f. Copia simple de la cédula o pasaporte de la persona autorizada para entregar la solicitud (cuando aplique).
 - g. Croquis o mapa de la ubicación del local, preferiblemente con las coordenadas para su fácil localización.
 - h. Licencia original vigente.
 - i. Comprobante de pago.
3. Representante legal
- a. Formulario de solicitud firmado por el representante legal o su apoderado legal (según el anexo 017).
 - b. Copia simple de la certificación de Registro Público con menos de tres meses de vigencia y original para cotejo.
 - c. Autorización notariada expedida por el representante legal para entregar la solicitud de licencia de operación y documentación que la acompaña (cuando aplique).
 - d. Copia simple de la cédula o pasaporte del representante legal.
 - e. Copia simple de la cédula o pasaporte de la persona autorizada para entregar la solicitud (cuando aplique).
 - f. Copia simple de la cédula del apoderado legal (cuando aplique).
 - g. Declaración jurada notariada actualizada que certifique que toda la información y documentación dada es veraz y donde se autoriza a la inspección actual o futura por personal de la Dirección (anexo 018).
 - h. Licencia original vigente
 - i. Comprobante de pago.
4. Tipo de establecimiento
- a. Formulario de solicitud firmado por el representante legal o su apoderado (según el anexo 017).
 - b. Copia simple de la cédula o pasaporte del representante legal.
 - c. Copia simple de la cédula del apoderado legal (cuando aplique).
 - d. Autorización notariada expedida por el representante legal para entregar la solicitud de licencia de operación y documentación que la acompaña (cuando aplique).
 - e. Copia simple de la cédula o pasaporte de la persona autorizada para entregar la solicitud (cuando aplique).
 - f. Licencia original vigente.
 - g. Comprobante de pago.

ARTÍCULO 92. Los requisitos para la corrección de la licencia de operación son:

1. Formulario de Solicitud firmada por el representante legal o su apoderado (anexo 017).
2. Licencia original vigente

ARTÍCULO 93. La solicitud de licencia de operación para establecimientos acondicionadores debe incluir la autorización del fabricante del dispositivo médico que será acondicionado.

ARTÍCULO 94. Los tipos de establecimientos autorizados a realizar la actividad de importación (fábrica, acondicionadora y distribuidora), podrán realizar el almacenamiento de los dispositivos médicos y productos afines a través de un tercero, quien debe cumplir con las normas establecidas para el almacenamiento de dispositivos médicos, para lo cual el solicitante debe incluir copia notariada del contrato donde se compruebe su relación comercial con el tercero y declarar la dirección del mismo en la solicitud de licencia de



operación y declaración jurada. El tercero queda sujeto a inspección por parte de la Dirección. El representante legal de quien solicite la licencia es quien tendrá la responsabilidad directa ante la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

ARTÍCULO 95. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos podrá inspeccionar el establecimiento para verificar que cumpla con los requisitos de seguridad y calidad necesarios para el manejo de dispositivos médicos y productos afines.

Esta inspección se podrá realizar sin previo aviso ante denuncias, sospechas, reportes de vigilancia, incidentes o fallos de dispositivos médicos afines, inspecciones de rutina para emisión de Licencias de Operación o cualquier otra que determine la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

De esta inspección se levantará un acta como constancia de la inspección (anexo 025). Se entregará una copia al personal que se encuentre en el local al momento de la inspección.

ARTÍCULO 96. Las solicitudes de licencia de operación se resolverán en un período no mayor de sesenta (60) días calendario una vez se demuestre que cumpla con los requisitos establecidos.

ARTÍCULO 97. Las solicitudes de actualización de licencia de operación se deben realizar en un período no mayor de treinta (30) días hábiles una vez se hayan realizado los cambios de acuerdo con el artículo 86 del presente Decreto

ARTÍCULO 98. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos emitirá una certificación para la licencia de operación (anexo 021). La certificación tendrá toda la información pertinente de la empresa y el representante o apoderado legal, estará firmada por el Director Nacional de Dispositivos Médicos. La licencia tendrá una vigencia de tres (3) años renovables. Este documento deberá permanecer visible en local.

ARTÍCULO 99. Se suspenderá la licencia de operación:

1. Al participar en un acto público de selección de contratistas o venta al sector privado de un dispositivo médico o producto afín con la licencia de operación adulterada o el Registro Sanitario o el Certificado de Verificación Técnica alterados o falsificados.
2. Cuando el establecimiento comercial desarrolle una actividad relacionada a dispositivos médicos y productos afines diferente a la facultada en la licencia de operación sin haberlo reportado a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
3. Cuando la empresa haya incumplido los compromisos adquiridos en la Declaración Jurada.
4. Cuando se detecte por inspección de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, alguna falla o anomalía en el establecimiento comercial que represente un riesgo para la salud y la seguridad de los dispositivos médicos y productos afines almacenados o distribuidos, basados en las normas nacionales o internacionales reconocidas por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
5. Otras que sean recomendadas por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

ARTÍCULO 100. La suspensión de la licencia de operación es un acto administrativo que revoca temporalmente la autorización del establecimiento a realizar las actividades facultadas según el tipo de licencia emitida.

ARTÍCULO 101. La suspensión será por un período de seis (6) meses contados a partir de la notificación de la resolución. En caso de reincidencia (entiéndase por segunda vez) en alguna causal de suspensión se procederá con la cancelación de la licencia de operación.

ARTÍCULO 102. Se cancelará la licencia de operación por los siguientes motivos:

1. Cuando lo solicite el titular



2. Muerte de la persona natural o la disolución o extinción de la persona jurídica, titular de la licencia de operación.
3. Incapacidad, inhabilitación o prohibición permanente para ejercer el comercio.
4. Reincidencia (entiéndase por segunda vez) en alguna de las causales de suspensión.
5. Imposición de una sanción penal o administrativa, mediante resolución ejecutoriada conforme a la ley, que conlleve el cierre del negocio, de manera definitiva.
6. Quiebra o insolvencia de acreedores judicialmente decretado y ejecutoriado.
7. Otras que sean recomendadas por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

ARTÍCULO 103. La cancelación de la licencia de operación es un acto administrativo que revoca permanentemente la autorización del establecimiento a realizar las actividades facultadas según el tipo de licencia emitida.

ARTÍCULO 104. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, emitirá una resolución motivada para la suspensión o cancelación de la licencia de operación. Esta resolución se notificará conforme a lo establecido en la Ley 38 de 31 de julio de 2000 o la norma que la reemplace en el tiempo.

TÍTULO IV

TASAS POR LOS SERVICIOS QUE PRESTA LA DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

ARTÍCULO 105. En cumplimiento de lo establecido en el artículo 26 de la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 se establecen nuevas tasas en concepto de servicios, las cuales deberán pagarse en la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, con la presentación de la solicitud respectiva, según se detalla a continuación:

Servicio	Tarifa
Expedición y renovación de registro sanitario de dispositivos médicos	B/. 350.00
Cambio de razón social del fabricante en el certificado de registro sanitario	B/. 100.00
Cambio del nombre comercial de un producto en el certificado de registro sanitario	B/. 100.00
Cambio o introducción de nueva información al certificado de registro sanitario vigente	B/. 100.00
Expedición de certificaciones en general	B/. 20.00
Certificado de libre venta	B/. 100.00
Certificado de buenas prácticas de fabricación	B/. 350.00
Certificado de buenas prácticas de almacenamiento	B/. 350.00
Permiso de Importación	B/. 50.00
Licencia de Operación:	
Fabricante	B/. 225.00
Acondicionador	B/. 225.00
Distribuidor	B/. 150.00
Minorista	B/. 100.00
Almacén	B/. 100.00
Actualización a la licencia de operación	B/. 20.00
Certificaciones	B/. 10.00
Copias autenticados	B/. 3.00



DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 106. Para los documentos internacionales que no tengan fecha, y que deban ser renovados, se reconocerá una validez de dos (2) años.

ARTÍCULO 107. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos en coordinación con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas clasificará aquellos productos que no hayan sido clasificados por autoridades sanitarias de alto estándar reconocidas por la Organización Mundial de la Salud. Esto se realizará mediante Resolución ministerial.

ARTÍCULO 108. El personal permanente o transitorio que se desempeñe la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos o en las unidades técnicas relacionadas con la emisión de Certificado de Verificación Técnica de Dispositivos Médicos, no deben tener vínculos comerciales o de parentesco dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad, con empresas proveedoras.

ARTÍCULO 109. Las Licencias de Operación y Certificados de Verificación Técnica emitidos por el Departamento de Regulación y Vigilancia de las Tecnologías Médicas, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 600 de 23 de abril de 2018, mantendrán validez hasta su fecha de expiración y al momento de su renovación se aplicarán los procesos definidos en este Decreto.

ARTÍCULO 110. Los expedientes presentados para sustentar Licencias de Operación, Registros Sanitarios, Certificados de Verificación Técnica serán considerados de acceso restringido.

ARTÍCULO 111. En todos los documentos regulatorios en los que se mencione al Departamento de Regulación y Vigilancia de las Tecnologías Médicas, se entenderá que se refieren a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

ARTÍCULO 112. Este Decreto Ejecutivo deroga la Resolución No. 598 de 20 de abril de 2018 y la Resolución No. 600 de 23 de abril de 2018 ambas del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 113. El presente Decreto Ejecutivo comenzará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá y Ley 90 de 26 de diciembre de 2017.

Dado en la Ciudad de Panamá, a los 26 días del mes de abril del año dos mil diecinueve (2019).

PUBLÍQUESE Y CUMPLASE.



JUAN CARLOS VARELA RODRÍGUEZ
Presidente de la República


ERIC J. ULLOA
Ministro de Salud, Encargado



ANEXOS

ANEXO N° 001 CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
REGISTRO SANITARIO No. _____

CERTIFICA**1. Que la empresa:**

Con número de R.U.C.:

Ha solicitado Registro Sanitario de Dispositivos Médicos y ha aportado los requisitos establecidos.

2. Que el dispositivo médico sometido a revisión tiene la siguiente descripción:

Nombre Genérico:

Denominación Comercial:

Marca:

Modelo/Catálogo:

Presentación Comercial:

Clasificación de Riesgo:

Fabricante Legal:

Planta Fabricante:

País de Origen:

País de Procedencia:

3. Que la documentación presentada ha evidenciado que el dispositivo médico cumple con las características de seguridad, eficacia y calidad, por lo cual se le otorga el Registro Sanitario por un período de diez (10) años a partir de su emisión. Este Certificado podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con las causales establecidas en la normativa que regula la materia.

Fecha de Expedición:

Fecha de Expiración:

(Nombre del Director)

DIRECTOR NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
MINISTERIO DE SALUD

Fundamento legal: Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 y Decreto Ejecutivo ____ de ____ de ____

**ANEXO N° 002 CONTROL Y COTEJO DE REQUISITOS PARA EMISION,
ACTUALIZACION Y RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO**

REPUBLICA DE PANAMA salud MINISTERIO DE SALUD DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MEDICOS DEPARTAMENTO DE REGULACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS					
TRAMITE A REALIZAR:	NUEVO	CORRECCIÓN	RENOVACIÓN		
EMPRESA SOLICITANTE:					
DISPOSITIVO MÉDICO:					
MARCA:					
MODELO / CATÁLOGO:					
FABRICANTE:					
CLASE DE RIESGO:					
REQUISITOS GENERALES:		SI	NO	N/A	Vencimiento
1. Formulario de Solicitud.					
2. Copia simple de cédula o pasaporte del Representante Legal o su Apoderado.					
3. Autorización Notariada del trmitador.					
4. Copia simple de cédula o pasaporte del trmitador.					
5. Copia simple Licencia de Operaciones.					
6. Literatura técnica del dispositivo médico.					
7. Copia simple u original del instructivo y /o inserto.					
8. Carta de Compromiso.					
9. Declaración Jurada.					
10. Certificado de Fabricación:					
10.1. ISO 13485					
10.2. OTRO					
11. Certificado de Libre Venta.					

	12. Fotos del dispositivo médico.							
	13. Copia simple a colores del etiquetado del dispositivo médico.							
	14. Comprobante de pago.							
CLASE B		SI	NO	N/A				
	15. Para productos estériles, método de esterilización se utilizó.							
	16. Método de esterilización o limpieza que se debe utilizar.							
CLASE C		SI	NO	N/A				
	18. Resumen de estudios o ensayos clínicos de seguridad y efectividad.							
	19. Informe satisfactorio de pruebas del dispositivo “Test Report”.							
	20. Descripción de materiales de manufactura y empaque.							
CLASE D		SI	NO	N/A				
	21. Análisis de riesgo y las medidas de seguridad de reducción de riesgos							
	22. Protocolos de trazabilidad (cuando el fabricante lo exija).							
	23. Información detallada de estudios clínicos y preclínicos de seguridad y efectividad							
PARA EQUIPO BIOMEDICO		SI	NO	N/A		VENCIMIENTO		
	24. Original o copia notariada del listado de accesorios, repuestos y consumibles.							
	25. Certificado de personal de Servicio Técnico.							
	26. Instrucciones y datos del fabricante sobre el							

	almacenamiento y transporte.									
OBSERVACIONES:										

**ANEXO N° 003 FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO
POR PRIMERA VEZ.**

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO POR PRIMERA VEZ

Nombre de la Empresa:

Número de R.U.C.:

Nombre Genérico:

Denominación Comercial:

Marca:

Modelo/Catálogo:

Presentación Comercial:

Clasificación de Riesgo:

Fabricante Legal:

Dirección:

Planta Fabricante:

Dirección:

País de Origen:

País de Procedencia:

Página web del Fabricante:

(Nombre del representante legal)

Fundamento legal: Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 y Decreto Ejecutivo ____ de ____ de

**ANEXO N° 004 CARTA DE COMPROMISO DEL FABRICANTE PARA
REGISTRO SANITARIO**

- a. Declaramos que los dispositivos médicos fabricados en nuestra(s) planta(s) _____ y _____, son elaborados bajo estrictos controles de conformidad con todas las disposiciones pertinentes (_____) sobre dispositivos médicos. Todo el apoyo a la información se mantiene bajo el control del fabricante. Nuestros dispositivos médicos cumplen con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad según las certificaciones internacionales aceptadas por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
- b. Autorizamos a la empresa _____ para ser representante en la comercialización de nuestros dispositivos médicos en la República de Panamá.
- c. Nos comprometemos a notificar a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos de todos los reportes de incidente o eventos adversos, retiros voluntarios del mercado de dispositivos médicos del que tenga conocimiento a nivel local o internacional.
- d. Nos comprometemos a mantener el respaldo al distribuidor y al dispositivo médico comercializado en el país, sin importar cual distribuidor autorizado por nosotros lo ha comercializado.
- e. Autorizamos a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a comunicarse directamente con nosotros en lo que respecta a nuestros dispositivos médicos.
- f. Declaramos que nuestro sitio web oficial es _____
- g. Certificamos que la empresa _____ cuenta con personal de servicio técnico de soporte debidamente capacitado para ofrecer servicio técnico de instalación, operación, mantenimiento, calibración y capacitación al distribuidor de los dispositivos médicos en Panamá, durante la vida útil del mismo, así como de proveer los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración que permita conservar los equipos en los rangos de seguridad establecidos por el fabricante (aplica para equipos biomédicos).

ANEXO N°005 DECLARACION JURADA PARA REGISTRO SANITARIO

Yo _____ con cédula de identidad personal/pasaporte _____, en mi condición de Representante Legal de la sociedad _____, constituida según las leyes de la República de Panamá.

- a. Respondemos por la veracidad de los documentos e información que presentamos para efectos de obtener el certificado de Registro Sanitario de los dispositivos médicos, incluyendo la literatura técnica de los fabricantes: (debe detallar los fabricantes).
- b. Nos comprometemos a comunicar cualquier cambio en las características del dispositivo médico o en la información aportada para obtener el Registro Sanitario en un tiempo no mayor de 30 días hábiles.
- c. Nos comprometemos a mantener actualizados todos los documentos presentados para la obtención del Registro Sanitario de cada uno de los dispositivos médicos, durante el período de vigencia de este.
- d. Nos comprometemos a suministrar en todo momento, la información requerida por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, para garantizar la seguridad de los dispositivos médicos.
- e. Nos comprometemos a informar por escrito a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos de cualquier incidente adverso o falla ocurrido con estos dispositivos, en el territorio nacional o en el extranjero.
- f. Nos comprometemos a garantizar la calidad de los dispositivos médicos y productos afines que distribuimos, durante los procesos de transporte, almacenaje, distribución y suministro de nuestra empresa, a fin de que se mantengan debidamente protegidos y preservados los dispositivos médicos, en condiciones seguras para su uso, según los estándares establecidos y recomendaciones del fabricante y que nos comprometemos a sufragar todos los gastos en que pueda incurrir la institución por desperfectos, incidentes o eventos adversos, una vez se demuestre que son atribuibles a los productos.
- g. Aceptamos sin reservas que la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos designe funcionarios para que, en cualquier momento, verifiquen e inspeccionen los nuestros depósitos o almacenes, a fin de comprobar el cumplimiento de normas internacionales de calidad y en consecuencia garantizar el libre paso, acceso y facilidades necesarias para la inspección correspondiente.
- h. Que entendemos y aceptamos que el incumplimiento de alguno de los puntos señalados conlleva la suspensión o cancelación inmediata del respectivo registro sanitario, sin perjuicio de las sanciones legales civiles o penales correspondientes.
- h. Declaramos que nos comprometemos a la presentación de los manuales de operación y mantenimiento al requerimiento de la autoridad sanitaria competente y a entregar los mismos al momento de la adquisición de los equipos biomédicos.
- i. Declaramos que contamos con personal de servicio técnico de soporte debidamente capacitado para ofrecer servicio técnico de instalación, operación, mantenimiento y calibración de los dispositivos médicos en Panamá que distribuimos.

**ANEXO N° 006 FORMULARIO DE SOLICITUD PARA LA RENOVACION DE
REGISTRO SANITARIO**

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

FORMULARIO DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO**Número de Registro Sanitario:****Fecha de Expiración:****Nombre de la Empresa:****Número de R.U.C.:****Nombre Genérico:****Denominación Comercial:****Marca:****Modelo/Catálogo:****Presentación Comercial:****Clasificación de Riesgo:****Fabricante Legal:****Dirección:****Planta Fabricante:****Dirección:****País de Origen:****País de Procedencia:****Página web del Fabricante:**

(Nombre del representante legal)**Fundamento legal: Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 y Decreto Ejecutivo ___ de ___ de**

ANEXO N°007 FORMULARIO DE LA ACTUALIZACIÓN Y CORRECCIÓN DE REGISTRO SANITARIO

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

FORMULARIO DE ACTUALIZACIÓN O CORRECCIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Número de Registro Sanitario: _____ Fecha de Expiración: _____

ACTUALIZACIÓN

OBSERVACIONES: _____

CORRECCIÓN

Donde dice: _____ Debe decir: _____

(Nombre del representante legal)

Fundamento legal: Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 y Decreto Ejecutivo ____ de ____ de ____

ANEXO N°008 CERTIFICADO DE LIBRE VENTA

CERTIFICADO DE
LIBRE VENTA
(No. de CLV)
CLV0001
FECHA:



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Dispositivo Médico: Ver listado adjunto **Fabricante Legal:**
Nombre del fabricante
Dirección del Fabricante

Distribuidor en Panamá:
Nombre del distribuidor
Dirección del distribuidor

El (Los) dispositivo(s) médico(s) descrito(s) anteriormente son sujetos a la jurisdicción de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Está certificado que el(los) dispositivo(s) médico(s) anterior(es) tiene(n) Registro Sanitario emitido(s) por esta Dirección, por lo cual puede(n) ser comercializado(s) legalmente en la República de Panamá y se permite su exportación en este momento.

El distribuidor del (de los) dispositivo(s) médico(s) en nuestro país ha cumplido con todos los requisitos establecidos.

La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) está(n) sujeta(s) a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la planta(s), en ese momento, está en sustancial cumplimiento de los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para el(los) dispositivo(s) mencionado(s) anteriormente. (Para plantas fabricantes establecidas en Panamá)

Válido hasta: (Fecha de expiración)

Nombre del Director
DIRECTOR NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICO
MINISTERIO DE SALUD

Fundamento Legal: Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 y Decreto Ejecutivo ____ de ____ de ____ de.

CERTIFICADO DE LIBRE VENTA

CLV0001

____ DE ____ DE ____

ADJUNTO

Página 1 de 1

Dispositivo Médico:

CÓDIGO UMDNS-MARCA-MODELO/CATÁLOGO-DENOMINACIÓN COMERCIAL

Fabricante Legal:

Nombre del Fabricante

Dirección del

Fabricante

Dispositivo Médico:

CÓDIGO UMDNS-MARCA-MODELO/CATÁLOGO-DENOMINACIÓN COMERCIAL

Fabricante Legal:

Nombre de la planta

Dirección de la planta

Planta Fabricante (1):

Nombre de la planta

Dirección de la planta

Planta Fabricante (2):

Nombre de la planta

Dirección de la planta

~~~~~ FIN DEL LISTADO ~~~~~

**ANEXO N°009 FORMULARIO DE SOLICITUD PARA EL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA**

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

**SOLICITUD DE CERTIFICADO DE LIBRE VENTA**



Nombre y RUC del Distribuidor en la República de Panamá:

Tipo de actividad del solicitante:

Fabricación \_\_\_\_\_ Importación \_\_\_\_\_ Distribución \_\_\_\_\_ Ventas \_\_\_\_\_

Dirección completa de la Empresa solicitante: \_\_\_\_\_

Dirección Postal: Página Web: N° telefónico:

Nº de Aviso de Operación o de Licencia de establecimiento autorizado para manejo de Dispositivos Médicos:

Nombre y Número de Cédula del Representante Legal inscrito en el Registro Público:

Nombre del Fabricante Legal:

País de Origen: País de Procedencia:

Dirección completa del Fabricante:

Dirección Postal: Página Web: N° telefónico:

| Nombre y Dirección de la Planta de Fabricación (1) |                    |       |                 |                        |
|----------------------------------------------------|--------------------|-------|-----------------|------------------------|
| Código UMDNS                                       | Registro Sanitario | Marca | Modelo/Catálogo | Nombre del Dispositivo |
|                                                    |                    |       |                 |                        |
|                                                    |                    |       |                 |                        |
|                                                    |                    |       |                 |                        |

  

| Nombre y Dirección de la Planta de Fabricación (2) |                    |       |                 |                        |
|----------------------------------------------------|--------------------|-------|-----------------|------------------------|
| Código UMDNS                                       | Registro Sanitario | Marca | Modelo/Catálogo | Nombre del Dispositivo |
|                                                    |                    |       |                 |                        |
|                                                    |                    |       |                 |                        |
|                                                    |                    |       |                 |                        |

Por este medio certifico que he aportado toda la información que me ha sido requerida, con el fin de cumplir con el proceso de evaluación para obtener el Certificado de Libre Venta, así como también que he sido notificado de las consecuencias de falsificar documentos, aportar datos falsos o información incompleta, a nivel de la Autoridad de Salud.

Representante Legal de la Empresa inscrito en el Registro Público Cédula

Fecha \_\_\_\_\_

Nombre y Firma del responsable de la recepción de la solicitud en el Departamento

Fecha \_\_\_\_\_

**ANEXO N°010 CERTIFICADO DE VERIFICACION TECNICA**  
**NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN PÚBLICA DE SALUD)**  
**(NOMBRE DE LA ESTRUCTURA TÉCNICA ENCARGADA**  
**DE LA CERTIFICACIÓN DE VERIFICACIÓN TÉCNICA.)**  
**CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN TÉCNICA.**  
**DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Certificado N° \_\_\_\_\_

(Colocar aquí el nombre de la Oficina Institucional encargada de expedir el Certificado de Verificación Técnica).

**CERTIFICA**

1. Que La Empresa: \_\_\_\_\_,

Con número de RUC: \_\_\_\_\_, Cuyo tipo de actividad es:

Fabricante \_\_\_\_\_ Importadora \_\_\_\_\_ Distribuidora \_\_\_\_\_ Vendedor \_\_\_\_\_

Ha presentado el Producto con:

**NOMBRE GENÉRICO:** \_\_\_\_\_

**DENOMINACIÓN**

**COMERCIAL:** \_\_\_\_\_

Clasificación según su riesgo: \_\_\_\_\_ Clase A \_\_\_\_\_ Clase B \_\_\_\_\_ Clase C \_\_\_\_\_ Clase D

Presentación: \_\_\_\_\_ Número de Catálogo: \_\_\_\_\_

Nombre del Fabricante: \_\_\_\_\_

País de Origen: \_\_\_\_\_ País de Procedencia: \_\_\_\_\_

Marca: \_\_\_\_\_ Modelo: \_\_\_\_\_

Según Ficha Técnica: \_\_\_\_\_ Ficha Técnica Institucional: \_\_\_\_\_

2. Que fue sometido a la evaluación técnico documental establecida en las normas y Protocolos, con resultados satisfactorios, por lo que se considera que cumple con los Requerimientos de la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 y del Decreto Ejecutivo No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, en lo que respecta a calidad y seguridad.

Este certificado tendrá vigencia por un periodo de \_\_\_\_\_ AÑOS a partir de la fecha de su Expedición/Renovación.

\_\_\_\_\_  
Nombre(s) y Firma(s) correspondiente(s) de la Autoridad Institucional

Fecha de Expedición: \_\_\_\_\_ Fecha de Expiración: \_\_\_\_\_

Este Certificado podrá ser SUSPENDIDO, de acuerdo con las causales establecidas en las Normas que regulan la materia.

**ANEXO N° 011 FORMULARIO DE SOLICITUD POR PRIMERA VEZ DE CERTIFICADO DE VERIFICACION TECNICA POR FAMILIA**

(NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN PÚBLICA DE SALUD)

(NOMBRE DE LA ESTRUCTURA TÉCNICA ENCARGADA  
DE LA CERTIFICACIÓN DE VERIFICACIÓN TÉCNICA)**SOLICITUD DE CERTIFICADO VERIFICACIÓN TÉCNICA DE DISPOSITIVOS  
MÉDICOS POR FAMILIA**

(PARA USO DEL PROVEEDOR)

Nombre Genérico del Dispositivo 1:

Nombre Comercial del Dispositivo:

Presentación:

Clasificación según su riesgo:  Clase A  Clase B  Clase C  Clase D 

Marca del Producto:

Modelo:

Nº de Catálogo del Fabricante:

Nombre Genérico del Dispositivo 2:

Nombre Comercial del Dispositivo:

Presentación:

Clasificación según su riesgo:  Clase A  Clase B  Clase C  Clase D 

Marca del Producto:

Modelo:

Nº de Catálogo del Fabricante:

Nombre Genérico del Dispositivo 3:

Nombre Comercial del Dispositivo:

Presentación:

Clasificación según su riesgo:  Clase A  Clase B  Clase C  Clase D 

Marca del Producto:

Modelo:

Nº de Catálogo del Fabricante:

Nombre Genérico del Dispositivo 4:

Nombre Comercial del Dispositivo:

Presentación:

Clasificación según su riesgo:  Clase A  Clase B  Clase C  Clase D 

Marca del Producto:

Modelo:

Nº de Catálogo del Fabricante:

Nombre Genérico del Dispositivo 5:

Nombre Comercial del Dispositivo:

Presentación:

Clasificación según su riesgo:  Clase A  Clase B  Clase C  Clase D 

Marca del Producto:

Modelo:

Nº de Catálogo del Fabricante:

Nombre Genérico del Dispositivo 6:

Nombre Comercial del Dispositivo:

Presentación:

Clasificación según su riesgo: Clase A \_\_\_\_\_ Clase B \_\_\_\_\_ Clase C \_\_\_\_\_ Clase D \_\_\_\_\_

Marca del Producto:

Modelo:

Nº de Catálogo del Fabricante:

Fabricante:

País de Origen: País de Procedencia:

Dirección completa del Fabricante:

Dirección Postal: Página Web: Nº telefónico:

Numero de Catálogo del Fabricante:

Nombre y RUC de la Empresa solicitante:

Tipo de actividad del solicitante:

Fabricación (original) \_\_\_\_\_ Importación \_\_\_\_\_ Distribución \_\_\_\_\_ Ventas \_\_\_\_\_

Dirección completa de la Empresa solicitante:

Dirección Postal: Página web Nº telefónico:

Nº de Aviso de operación ó Licencia de establecimiento autorizado para manejo de Dispositivos

Médicos:

Nombre y Número de Cédula del Representante Legal acreditado ante la Autoridad de Salud por parte de la Empresa Solicitante:

De ser más de tres Empresas Distribuidoras y Vendedoras, adjuntar información solicitada en hoja aparte.

Este dispositivo cuenta con aprobación para comercialización de autoridades reguladoras en:

\_\_\_\_\_ EUA \_\_\_\_\_ -Comunidad Europea \_\_\_\_\_ Canadá \_\_\_\_\_ Japón \_\_\_\_\_ Otros  
(especifique) \_\_\_\_\_

Este dispositivo ¿es utilizado en su país de origen? Si \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

¿Este dispositivo ha sido utilizado en Panamá? SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

En caso afirmativo explique: ¿dónde y cuándo?

Este dispositivo ¿Cuenta con Certificado? SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

En caso afirmativo ¿qué institución lo emitió y cuál es su vigencia?

Especialidad que utiliza el dispositivo médico:

Por este medio certifico que he aportado toda la información que me ha sido requerida, con el fin de cumplir con el proceso de evaluación para obtener el Certificado de Verificación Técnica, así como también que he sido notificado de las consecuencias de falsificar documentos, aportar datos falsos o información incompleta, a nivel de la Autoridad de Salud y de la Institución Pública de Salud a la que se presentó la solicitud.

---

Representante Legal de la Empresa inscrita en el Registro Público Cédula Fecha  
(PARA USO DE LA INSTITUCIÓN PÚBLICA DE LA SALUD)

CONSTANCIA DE RECEPCIÓN FORMAL DE LA SOLICITUD

---

Nombre y Firma del responsable de la recepción de la solicitud Departamento Fecha

**ANEXO N° 012 CERTIFICADO DE VERIFICACION TECNICA POR FAMILIA**  
(NOMBRE DE LA INSITUCIÓN PÚBLICA DE SALUD)  
(NOMBRE DE LA ESTRUCTURA TÉCNICA ENCARGADA  
DE LA CERTIFICACIÓN DE VERIFICACIÓN TÉCNICA)  
**CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN TÉCNICA**  
**POR FAMILIA**

Certificado N° \_\_\_\_\_

(Colocar aquí el nombre de la Oficina Institucional encargada de expedir el Certificado de Verificación Técnica).

Certifica que:

1. La Empresa:

Cuyo tipo de actividad es:

Fabricante (original) \_\_\_\_\_ Importadora \_\_\_\_\_ Distribuidora \_\_\_\_\_ Ventas \_\_\_\_\_

Con numero de R. U. C. \_\_\_\_\_

Ha presentado la familia de Productos:

NOMBRE GENERICO:

DENOMINACION COMERCIAL, PRESENTACIÓN, NÚMERO DE CATÁLOGO (para cada producto de la Familia):

---

---

---

Clasificación según su riesgo: (Clase A, Clase B, Clase C o Clase D)

Nombre del Fabricante: \_\_\_\_\_

País de Origen: \_\_\_\_\_ País de Procedencia: \_\_\_\_\_

Marca: \_\_\_\_\_ Modelo: \_\_\_\_\_

2. Fue sometido a la evaluación técnico-científica establecida en las normas y protocolos, con resultados satisfactorios, por lo que se considera que cumple con los Requerimientos de la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 y del Decreto Ejecutivo No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_; en lo que respecta a calidad y seguridad.

Este certificado tendrá vigencia por un periodo de \_\_\_\_\_ años a partir de la fecha de su expedición/renovación.

\_\_\_\_\_  
Nombre (s) y Firma (s) de la  
Autoridad Institucional

Fecha de Expedición: \_\_\_\_\_ Fecha de expiración: \_\_\_\_\_

Este Certificado podrá ser SUSPENDIDO, de acuerdo con las causales establecidas en las Normas que regulan la materia.

**ANEXO N°013 FORMULARIO POR PRIMERA VEZ PARA CERTIFICACO DE VERIFICACION TECNICA**

(NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN PÚBLICA DE SALUD)  
(NOMBRE DE LA ESTRUCTURA TÉCNICA ENCARGADA  
DE LA CERTIFICACIÓN DE VERIFICACIÓN TÉCNICA.)

**SOLICITUD DE CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN TÉCNICA DE DISPOSITIVOS  
MÉDICOS POR PRIMERA VEZ  
(PARA USO DEL PROVEEDOR)**

Nombre Genérico del Dispositivo:

Denominación Comercial del Dispositivo:

Presentación:

Número de Ficha Técnica:

Marca del Producto:

Modelo:

Nombre del Fabricante:

País de Origen: País de Procedencia:

Dirección completa del Fabricante:

Dirección Postal: Página Web: N° telefónico:

Numero de Catálogo del Fabricante:

Nombre y RUC de la Empresa solicitante: \_\_\_\_\_

Tipo de actividad del solicitante:

Fabricación \_\_\_\_\_ Importación \_\_\_\_\_ Distribución \_\_\_\_\_ Ventas \_\_\_\_\_

Dirección completa de la Empresa solicitante: \_\_\_\_\_

Dirección Postal: Página Web: N° telefónico:

N° de Aviso de Operación o de Licencia de establecimiento autorizado para manejo de  
Dispositivos Médicos:

Nombre y Número de Cédula del Representante Legal inscrito en el Registro Público:

Clasificación según su riesgo: \_\_\_\_\_ Clase A \_\_\_\_\_ Clase B \_\_\_\_\_ Clase C \_\_\_\_\_ Clase D

Este dispositivo cuenta con aprobación para comercialización de autoridades reguladoras  
en:

\_\_\_\_\_ EUA \_\_\_\_\_ Comunidad Europea \_\_\_\_\_ Canadá \_\_\_\_\_ Japón

\_\_\_\_\_ Otros: (especifique) \_\_\_\_\_

Este dispositivo ¿es utilizado en su país de origen? si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_

¿Este dispositivo ha sido utilizado en Panamá? si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_

En caso afirmativo explique: ¿dónde y cuándo?

Este dispositivo ¿Cuenta con Certificado de Verificación Técnica? si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_

En caso afirmativo: ¿qué institución lo emitió y cuál es su vigencia?

Especialidad que utiliza el Dispositivo Médico:

Por este medio certifico que he aportado toda la información que me ha sido requerida, con  
el fin de cumplir con el proceso de evaluación para obtener el Certificado de Verificación  
Técnica, así como también que he sido notificado de las consecuencias de falsificar  
documentos, aportar datos falsos o información incompleta, a nivel de la Autoridad de Salud  
y de la Institución Pública de Salud a la que se presentó la solicitud.

---

**Representante Legal de la Empresa inscrito en el Registro Público Cédula**

**Fecha**

---

**Nombre y Firma del responsable de la recepción de la solicitud Departamento**

**Fecha**

**ANEXO N° 014 FORMULARIO PARA LA RENOVACION DE CERTIFICADO DE VERIFICACION TECNICA**

(NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN PÚBLICA DE SALUD)

(NOMBRE DE LA ESTRUCTURA TÉCNICA ENCARGADA)

DE LA CERTIFICACIÓN DE VERIFICACIÓN TÉCNICA

SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN TÉCNICA

DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

(PARA USO DEL PROVEEDOR)

Nombre Genérico del Dispositivo:

Nombre Comercial del Dispositivo:

Presentación:

Número de Ficha Técnica:

Clasificación según su riesgo: Clase A \_\_\_\_\_ Clase B \_\_\_\_\_ Clase C \_\_\_\_\_ Clase D \_\_\_\_\_

Marca del Producto:

Modelo:

Fabricante:

País de Origen: País de Procedencia:

Dirección completa del Fabricante:

Dirección Postal: Página Web: N° telefónico:

Número de Catálogo del Fabricante:

Nombre y RUC de la Empresa solicitante:

Tipo de actividad del solicitante:

Fabricación \_\_\_\_\_ Importación \_\_\_\_\_ Distribución \_\_\_\_\_ Ventas \_\_\_\_\_

Dirección completa de la Empresa solicitante:

Dirección Postal: Pagina Web: N° telefónico:

Nº de Aviso de operación o Licencia vigente de establecimiento autorizado para manejo de Dispositivos Médicos:

Nombre y Número de Cédula del Representante Legal acreditado ante la Autoridad de Salud por parte de la Empresa Solicitante: \_\_\_\_\_

Nº de Certificado de Verificación Técnica:

Nº de Registro Sanitario vigente (cuando aplique)

¿Este dispositivo mantiene vigentes las Certificaciones presentadas para la solicitud por primera vez del Certificado de Criterio Técnico? Explique:

Especialidad (es) que utiliza (n) el dispositivo médico:

Por este medio certifico que he aportado toda la información y he adjuntado todos los requisitos que me han sido exigidos, con el fin de cumplir con el proceso de renovación del Certificado de Verificación Técnica, así como también que he sido notificado de las consecuencias, a nivel de la Autoridad de Salud y de la Institución Pública de Salud a la que se presenta a la solicitud, de falsificar documentos, aportar datos falsos o información incompleta.

Representante Legal de la Empresa inscrito en el Registro Público Cédula Fecha

Nombre y Firma del responsable de la recepción de la solicitud Departamento Fecha

**ANEXO N° 015 CARTA DE COMPROMISO PARA CERTIFICADO DE CERTIFICACION TECNICA**

- a. Declaramos que los dispositivos médicos fabricados en nuestra(s) planta(s) \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_, son elaborados bajo estrictos controles de conformidad con todas las disposiciones pertinentes (\_\_\_\_\_) sobre dispositivos médicos. Todo el apoyo a la información se mantiene bajo el control del fabricante. Nuestros dispositivos médicos cumplen con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad según las certificaciones internacionales aceptadas por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
- b. Autorizamos a la empresa \_\_\_\_\_ para ser representante en la comercialización de nuestros dispositivos médicos en la República de Panamá.
- c. Nos comprometemos a notificar a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos de todos los reportes de incidente o eventos adversos, retiros voluntarios del mercado de dispositivos médicos del que tenga conocimiento a nivel local o internacional.
- d. Nos comprometemos a mantener el respaldo al distribuidor y al dispositivo médico comercializado en el país, sin importar cual distribuidor autorizado por nosotros lo ha comercializado.
- e. Autorizamos a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a comunicarse directamente con nosotros en lo que respecta a nuestros dispositivos médicos.
- f. Declaramos que nuestro sitio web oficial es \_\_\_\_\_
- g. Certificamos que la empresa \_\_\_\_\_ cuenta con personal de servicio técnico de soporte debidamente capacitado para ofrecer servicio técnico de instalación, operación, mantenimiento, calibración y capacitación al distribuidor de los dispositivos médicos en Panamá, durante la vida útil del mismo, así como de proveer los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración que permita conservar los equipos en los rangos de seguridad establecidos por el fabricante (aplica para equipos biomédicos).

**ANEXO N° 016 DECLARACION JURADA PARA CERTIFICADO DE  
VERIFICACION TECNICA**

Yo \_\_\_\_\_ con cédula de identidad personal/pasaporte \_\_\_\_\_, en mi condición de Representante Legal de la sociedad \_\_\_\_\_, constituida según las leyes de la República de Panamá.

- a. Respondemos por la veracidad de los documentos e información que presentamos para efectos de obtener el Certificado de Verificación Técnica de los dispositivos médicos (debe detallar los fabricantes).
- b. Nos comprometemos a suministrar en todo momento, la información requerida por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, para garantizar la seguridad de los dispositivos médicos.
- c. Nos comprometemos a informar por escrito a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, en las que comercialice dispositivos médicos, de cualquier incidente adverso o falla ocurrido con estos dispositivos, en el territorio nacional o en el extranjero.
- d. Nos compromete a informar por escrito a las Instalaciones de Salud en las que comercialice dispositivos médicos, de cualquier incidente adverso o falla ocurrido con estos dispositivos, en el territorio nacional o en el extranjero.
- e. Nos comprometemos a garantizar la calidad de los dispositivos médicos y productos afines que distribuimos, durante los procesos de transporte, almacenaje, distribución y suministro de nuestra empresa, a fin de que se mantengan debidamente protegidos y preservados los dispositivos médicos, en condiciones seguras para su uso, según los estándares establecidos y recomendaciones del fabricante.
- f. Aceptamos sin reservas que la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos designe funcionarios para que, en cualquier momento, verifiquen e inspeccionen los depósitos o almacenes, a fin de comprobar el cumplimiento de normas internacionales de calidad y en consecuencia garantiza el libre paso, acceso y facilidades necesarias para la inspección correspondiente.
- g. Que entendemos y aceptamos que el incumplimiento de alguno de los puntos señalados conlleva la suspensión o cancelación inmediata del respectivo Certificado de Verificación Técnica por parte de la Autoridad de Salud, sin perjuicio de las sanciones legales civiles o penales correspondientes.

**ANEXO N° 017 FORMULARIO DE SOLICITUD POR PRIMERA VEZ,  
RENOVACION, ACTUALIZACION Y CORRECION DE LICENCIA DE  
OPERACIONES.**



REPÚBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE SALUD



DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS

Solicitud de Licencia de Operación para Comercializar Dispositivos Médicos

(Título del director)

(Nombre del Director)

Director Nacional de Dispositivos Médicos

E. S. D.

**1. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL**

|     |  |  |  |                       |  |
|-----|--|--|--|-----------------------|--|
| Yo, |  |  |  | cédula o<br>pasaporte |  |
|-----|--|--|--|-----------------------|--|

teléfono: correo electrónico

representante legal de la empresa

|                      |  |  |  |                                                    |
|----------------------|--|--|--|----------------------------------------------------|
| con número de R.U.C. |  |  |  | solicito ante Usted, Licencia de<br>Operación, por |
|----------------------|--|--|--|----------------------------------------------------|

|        |            |               |            |
|--------|------------|---------------|------------|
| Inicio | Renovación | Actualización | Corrección |
|--------|------------|---------------|------------|

En caso de actualización o corrección, estoy actualizando o corrigiendo lo siguiente:

**2. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO COMERCIAL**

|                                |  |  |  |  |  |
|--------------------------------|--|--|--|--|--|
| Nombre del<br>Establecimiento: |  |  |  |  |  |
|--------------------------------|--|--|--|--|--|

|                                                    |  |  |  |  |  |
|----------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
| Dirección: (calle,<br>avenida, edificio,<br>local) |  |  |  |  |  |
|----------------------------------------------------|--|--|--|--|--|

|            |  |  |  |           |  |  |
|------------|--|--|--|-----------|--|--|
| Provincia: |  |  |  | Distrito: |  |  |
|------------|--|--|--|-----------|--|--|

|                |  |  |  |  |  |  |
|----------------|--|--|--|--|--|--|
| Corregimiento: |  |  |  |  |  |  |
|----------------|--|--|--|--|--|--|

Horario de atención (días y hora)

|           |  |  |  |                     |  |  |  |
|-----------|--|--|--|---------------------|--|--|--|
| Teléfono: |  |  |  | Correo Electrónico: |  |  |  |
|-----------|--|--|--|---------------------|--|--|--|

|  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|

|                                      |  |  |  |  |  |  |  |
|--------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|
| 3. DATOS DEL SITIO DE ALMACENAMIENTO |  |  |  |  |  |  |  |
|--------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|

|                                               |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|
| Dirección: (calle, avenida, edificio, local): |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|

|            |  |  |  |           |  |  |  |
|------------|--|--|--|-----------|--|--|--|
| Provincia: |  |  |  | Distrito: |  |  |  |
|------------|--|--|--|-----------|--|--|--|

|                |  |  |  |  |  |  |  |
|----------------|--|--|--|--|--|--|--|
| Corregimiento: |  |  |  |  |  |  |  |
|----------------|--|--|--|--|--|--|--|

|                                   |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|
| Horario de atención (días y hora) |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|

|                                                                                                                                                                                                                                                             |  |                     |  |  |  |               |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------|--|--|--|---------------|--|
| Teléfono:                                                                                                                                                                                                                                                   |  | Correo Electrónico: |  |  |  |               |  |
| <b>4. TIPO DE ESTABLECIMIENTO</b>                                                                                                                                                                                                                           |  |                     |  |  |  |               |  |
| Fábrica                                                                                                                                                                                                                                                     |  | Acondicionadora     |  |  |  | Distribuidora |  |
| Minorista                                                                                                                                                                                                                                                   |  | Almacén             |  |  |  |               |  |
| <b>Observaciones:</b>                                                                                                                                                                                                                                       |  |                     |  |  |  |               |  |
| Atentamente,                                                                                                                                                                                                                                                |  |                     |  |  |  |               |  |
| <b>Representante Legal</b>                                                                                                                                                                                                                                  |  |                     |  |  |  |               |  |
| <b>CUALQUIER ALTERACIÓN O FALSIFICACIÓN EN LAS DECLARACIONES O INFORMACIÓN PRESENTADOS EN ESTE FORMULARIO Y DOCUMENTOS ADJUNTOS ES CAUSAL DE CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN, CONFORME A LO ESTABLECIDO EN LA LEY 90 DE 26 DE DICIEMBRE DE 2017</b> |  |                     |  |  |  |               |  |
| Fundamento legal: Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 y Decreto ___ de ___ de ___                                                                                                                                                                             |  |                     |  |  |  |               |  |

**ANEXO N° 018 DECLARACION JURADA PARA LICENCIA DE OPERACIONES.****MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS  
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS****Declaración Jurada**

En cumplimiento de lo establecido en (ARTÍCULO Y DECRETO), el suscrito \_\_\_\_\_, con cédula de identidad personal o pasaporte No. \_\_\_\_\_, actuando en mi condición de Representante Legal de la empresa \_\_\_\_\_, sociedad debidamente constituida conforme a las Leyes de la República de Panamá, con establecimiento comercial ubicado en:

\_\_\_\_\_,  
teléfono \_\_\_\_\_,

Con sitio de almacenamiento ubicado en:

\_\_\_\_\_,  
teléfono \_\_\_\_\_,

Certifico lo siguiente:

- Que respondo por la veracidad de los documentos e información que presento para efectos de obtener la Licencia de Operación para comercializar dispositivos médicos.
- Que me comprometo a comunicar cualquier cambio en la información aportada para obtener la Licencia de Operación.
- Que me comprometo a garantizar la calidad de los dispositivos médicos durante los procesos de fabricación, acondicionamiento, importación, exportación, distribución, comercialización y almacenamiento de dispositivos médicos, a fin de que se mantengan en condiciones seguras de uso.
- Que autorizo sin reservas que la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a través del Departamento de Regulación de Establecimientos, en cualquier momento, verifique e inspeccione las áreas de producción, depósitos, almacenes, áreas de venta o exposición, a fin de comprobar el cumplimiento de las normas internacionales de calidad de la fabricación y almacenamiento y garantizo el libre paso, acceso y facilidades necesarias para su inspección.
- Que me comprometo a entregar a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos copia del aviso de operación emitido por la Dirección General de Comercio Interior, en un período no mayor de 15 días luego de haber retirado la licencia de operaciones.

---

**REPRESENTANTE LEGAL**

**CUALQUIER ALTERACIÓN O FALSIFICACIÓN EN LAS DECLARACIONES O INFORMACIÓN PRESENTADOS EN ESTE FORMULARIO ES CAUSAL DE CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN CONFORME A LO ESTABLECIDO EN LA LEY 90 DE 26 DE DICIEMBRE DE 2017**

**ANEXO N° 019 FORMULARIO DE SOLICITUD POR PRIMERA VEZ,  
RENOVACION, ACTUALIZACION Y CORRECION DE LICENCIA DE  
OPERACIONES PARA INSTITUCIONES PUBLICAS.**



**REPÚBLICA DE PANAMÁ**

**MINISTERIO DE SALUD**



**DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD**

**DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y VIGILANCIA DE LAS  
TECNOLOGÍAS MÉDICAS**

**Solicitud de Licencia de Operaciones para Comercializar Dispositivos Médicos.**

|                                                                             |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| (Título)                                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (Nombre del jefe del Departamento)                                          |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Jefe del Departamento de Regulación y Vigilancia de las Tecnologías Médicas |  |  |  |  |  |  |  |  |
| E. S. D.                                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |

**1. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL**

|                                   |                                                 |                    |            |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------|------------|
| Yo,                               |                                                 | cédula o pasaporte |            |
| teléfono:                         |                                                 | correo electrónico |            |
| representante legal de la empresa |                                                 |                    |            |
| con número de R.U.C.              | solicito ante Usted, Licencia de Operación, por |                    |            |
| Inicio                            | Renovación                                      | Actualización      | Corrección |

En caso de actualización o corrección, estoy actualizando o corrigiendo lo siguiente:

|                                                                                 |                     |                |             |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------|-------------|
| <b>2. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO COMERCIAL</b>                                   |                     |                |             |
| Nombre del Establecimiento:                                                     |                     |                |             |
| Dirección: (calle, avenida, edificio, local)                                    |                     |                |             |
| Provincia:                                                                      | Distrito:           |                |             |
| Corregimiento:                                                                  |                     |                |             |
| Teléfono:                                                                       | Correo Electrónico: |                |             |
| <b>3. ACTIVIDADES COMERCIALES A LAS QUE SE DEDICAN CON DISPOSITIVOS MÉDICOS</b> |                     |                |             |
| Fabricación                                                                     | Acondicionamiento   | Importación    | Exportación |
| Distribución                                                                    | Comercialización    | Almacenamiento |             |
| Observaciones:                                                                  |                     |                |             |
| Atentamente,                                                                    |                     |                |             |

|                                                                                                                                                                                                                                                       |  |                    |            |  |  |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------|------------|--|--|--|--|--|--|
| Representante Legal                                                                                                                                                                                                                                   |  |                    |            |  |  |  |  |  |  |
| <b>Abogado</b>                                                                                                                                                                                                                                        |  |                    |            |  |  |  |  |  |  |
| <b>Datos del abogado que presenta la solicitud</b>                                                                                                                                                                                                    |  |                    |            |  |  |  |  |  |  |
| Nombre:                                                                                                                                                                                                                                               |  |                    | Idoneidad: |  |  |  |  |  |  |
| Dirección donde recibe notificaciones:                                                                                                                                                                                                                |  |                    |            |  |  |  |  |  |  |
| Teléfono:                                                                                                                                                                                                                                             |  | Correo electrónico |            |  |  |  |  |  |  |
| Observaciones:                                                                                                                                                                                                                                        |  |                    |            |  |  |  |  |  |  |
| 1. La(s) actividad(es) a la que se dedica la empresa deben estar amparadas en el <b>Aviso de Operación (Sujeto a Verificación)</b>                                                                                                                    |  |                    |            |  |  |  |  |  |  |
| 2. En caso de Apoderado, debe adjuntar <b>Poder Notariado</b> .                                                                                                                                                                                       |  |                    |            |  |  |  |  |  |  |
| CUALQUIER ALTERACIÓN O FALSIFICACIÓN EN LAS DECLARACIONES O INFORMACIÓN PRESENTADOS EN ESTE FORMULARIO Y DOCUMENTOS ADJUNTOS ES CAUSAL DE CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN, CONFORME A LO ESTABLECIDO EN LA LEY 90 DE 26 DE DICIEMBRE DE 2017. |  |                    |            |  |  |  |  |  |  |
| Fundamento legal: Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 y Decreto Ejecutivo ____ de ____ de ____ de ____                                                                                                                                                  |  |                    |            |  |  |  |  |  |  |

**ANEXO N° 020 DECLARACION JURADA DE LICENCIA DE OPERACIONES  
PARA INSTITUCIONES PÚBLICAS.**

**MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS  
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS**

**Declaración Jurada**

En cumplimiento de lo establecido en (ARTÍCULO Y DECRETO), el suscrito \_\_\_\_\_, con cédula de identidad personal o pasaporte No. \_\_\_\_\_, actuando en mi condición de Representante Legal de \_\_\_\_\_, con unidad ubicada en:

\_\_\_\_\_,

teléfono \_\_\_\_\_,

Certifico lo siguiente:

- Que respondo por la veracidad de los documentos e información que presento para efectos de obtener la Licencia de Operación para comercializar dispositivos médicos.
- Que me comprometo a comunicar cualquier cambio en la información aportada para obtener la Licencia de Operación.
- Que me comprometo a garantizar la calidad de los dispositivos médicos durante los procesos de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, a fin de que se mantengan en condiciones seguras de uso.
- Que autorizo sin reservas que la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a través del Departamento de Regulación de Establecimientos, en cualquier momento, verifique e inspeccione las áreas de producción, depósitos, almacenes, áreas de venta o exposición, a fin de comprobar el cumplimiento de las normas internacionales de calidad de la fabricación y almacenamiento y garantizo el libre paso, acceso y facilidades necesarias para su inspección.

---

**REPRESENTANTE LEGAL**

**CUALQUIER ALTERACIÓN O FALSIFICACIÓN EN LAS DECLARACIONES O  
INFORMACIÓN PRESENTADOS EN ESTE FORMULARIO ES CAUSAL DE  
CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN CONFORME A LO  
ESTABLECIDO EN LA LEY 90 DE 26 DE DICIEMBRE DE 2017.**

## ANEXO N° 021 CERTIFICADO DE LICENCIA DE OPERACIONES



REPÚBLICA DE PANAMÁ



MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS  
DEPARTAMENTO DE REGLACIÓN DE ESTABLECIMIENTOSLICENCIA DE OPERACIONES PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE  
DISPOSITIVOS MÉDICOS

|                                                                                                |  |                                    |            |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------|------------|--|--|
| Licencia No.:                                                                                  |  | 00-0000-00-00-DNDM- (F,A,D,M o Al) |            |  |  |
| Establecimiento                                                                                |  |                                    |            |  |  |
| RAZÓN COMERCIAL                                                                                |  |                                    |            |  |  |
| Provincia:                                                                                     |  |                                    | Distrito:  |  |  |
| Corregimiento:                                                                                 |  |                                    | Ubicación: |  |  |
| EL DIRECTOR NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS                                                   |  |                                    |            |  |  |
| en uso de sus facultades legales                                                               |  |                                    |            |  |  |
| CONSIDERANDO:                                                                                  |  |                                    |            |  |  |
| Que (REPRESENTANTE LEGAL)                                                                      |  |                                    | cédula     |  |  |
| en representación de: (RAZÓN SOCIAL, PERSONA NATURAL, UNIDAD SOLICITANTE)                      |  |                                    |            |  |  |
| ha solicitado licencia de operaciones para operar como establecimiento:                        |  |                                    |            |  |  |
| (FÁBRICA, ACONDICIONADORA, DISTRIBUIDORA, MINORISTA o ALMACÉN)                                 |  |                                    |            |  |  |
| de dispositivos médicos                                                                        |  |                                    |            |  |  |
| RESUELVE:                                                                                      |  |                                    |            |  |  |
| Otorgar Licencia de Operaciones a                                                              |  |                                    |            |  |  |
| (RAZÓN SOCIAL, PERSONA NATURAL, UNIDAD SOLICITANTE)                                            |  |                                    |            |  |  |
| cuyo Representante Legal es: _____ cédula: _____                                               |  |                                    |            |  |  |
| para operar como establecimiento de dispositivos médicos.                                      |  |                                    |            |  |  |
| Fue sometida a evaluación documental, establecida en el artículo _____ de la Decreto No. _____ |  |                                    |            |  |  |

|                                                                                                  |  |  |  |               |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|---------------|--|
| <p>_____ , cumpliendo con los requisitos de la misma.</p>                                        |  |  |  |               |  |
| Fecha de Emisión:                                                                                |  |  |  | Válido hasta: |  |
| DIRECTOR NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS                                                        |  |  |  |               |  |
| Fundamento legal: Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 y Decreto Ejecutivo ___ de ___ de ___ de ___ |  |  |  |               |  |

**Nº022 CARTA DE COMPROMISO PARA CERTIFICADO DE  
COMERCIALIZACIÓN DE REPUESTOS, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES**

- a. Declaramos que los repuestos, accesorios y/o consumibles fabricados en nuestra(s) planta(s) \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_, son elaborados bajo estrictos controles de conformidad con todas las disposiciones pertinentes (\_\_\_\_\_\_). Todo el apoyo a la información se mantiene bajo el control del fabricante. Nuestros repuestos accesorios y/o consumibles cumplen con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad según las certificaciones internacionales aceptadas por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
- b. Autorizamos a la empresa \_\_\_\_\_ para ser representante en la comercialización de nuestros repuestos, accesorios y/o consumibles en la República de Panamá.
- c. Nos comprometemos a notificar a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos de todos los reportes de incidente o eventos adversos, retiros voluntarios del mercado de repuestos, accesorios y/o consumibles del que tenga conocimiento a nivel local o internacional.
- d. Nos comprometemos a mantener el respaldo al distribuidor y al dispositivo médico comercializado en el país, sin importar cual distribuidor autorizado por nosotros lo ha comercializado.
- f. Autorizamos a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a comunicarse directamente con nosotros en lo que respecta a nuestros repuestos, accesorios y/o consumibles.

Declaramos que nuestro sitio web oficial es \_\_\_\_\_.

**ANEXO N° 023 DECLARACION JURADA PARA COMERCIALIZACIÓN DE REPUESTOS, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES**

Yo \_\_\_\_\_ con cédula de identidad personal/pasaporte \_\_\_\_\_, en mi condición de Representante Legal de la sociedad \_\_\_\_\_, constituida según las leyes de la República de Panamá.

- a. Respondemos por la veracidad de los documentos e información que presentamos para efectos de obtener el certificado de comercialización de repuestos, accesorios y/o consumibles de equipos biomédicos médicos (debe detallar los fabricantes).
- b. Nos comprometemos a comunicar cualquier cambio en las características de los repuestos, accesorios y/o consumibles o en la información aportada para obtener el certificado de comercialización en un tiempo no mayor de 30 días hábiles.
- d. Nos comprometemos a suministrar en todo momento, la información requerida por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, para garantizar la seguridad de los repuestos, accesorios y/o consumibles de equipos biomédicos médicos.
- h. Nos comprometemos a garantizar la calidad de los repuestos, accesorios y/o consumibles de equipos biomédicos médicos que distribuimos, durante los procesos de transporte, almacenaje, distribución y suministro de nuestra empresa, a fin de que se mantengan debidamente protegidos y preservados los repuestos, accesorios y/o consumibles de equipos biomédicos médicos, en condiciones seguras para su uso, según los estándares establecidos y recomendaciones del fabricante y que nos comprometemos a sufragar todos los gastos en que pueda incurrir la institución por desperfectos, incidentes o eventos adversos, una vez se demuestre que son atribuibles a los productos.
- i. Aceptamos sin reservas que la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos designe funcionarios para que, en cualquier momento, verifiquen e inspeccionen los nuestros depósitos o almacenes, a fin de comprobar el cumplimiento de normas internacionales de calidad y en consecuencia garantizar el libre paso, acceso y facilidades necesarias para la inspección correspondiente.
- j. Que entendemos y aceptamos que el incumplimiento de alguno de los puntos señalados conlleva la suspensión o cancelación inmediata del respectivo certificado de comercialización, sin perjuicio de las sanciones legales civiles o penales correspondientes.

**ANEXO N° 024 CARTA DE COMPATIBILIDAD DE RESPUESTOS, ACCESORIOS Y/O CONSUMIBLES**

Declaramos que los repuestos, accesorios y/o consumibles fabricados por la fábrica \_\_\_\_\_ son compatibles con nuestro equipo (detallar equipo(s)) y están autorizados para ser utilizados con ellos.

**ANEXO N° 025 ACTA DE INSPECCIÓN****REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS****ACTA DE INSPECCIÓN**FECHA: \_\_\_\_\_  
HORA: \_\_\_\_\_**DATOS GENERALES**

Nombre del establecimiento:

Dirección del establecimiento:

Provincia: \_\_\_\_\_ Distrito: \_\_\_\_\_ Corregimiento: \_\_\_\_\_

Tipo de actividad solicitada:

Representante Legal: \_\_\_\_\_ Cédula/Pasaporte: \_\_\_\_\_ Tel: \_\_\_\_\_

Administrador/Encargado: \_\_\_\_\_ Cédula/Pasaporte: \_\_\_\_\_ Tel: \_\_\_\_\_

**OBSERVACIONES**

---

---

---

---

---

---

Fundamento de derecho: Ley 90 de diciembre de 2017, Decreto Ejecutivo \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_  
Firma: \_\_\_\_\_  
Cargo: \_\_\_\_\_Nombre: \_\_\_\_\_  
Firma: \_\_\_\_\_  
Cargo: \_\_\_\_\_Recibido por: \_\_\_\_\_  
Firma: \_\_\_\_\_  
Cargo: \_\_\_\_\_  
Cédula: \_\_\_\_\_