DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

# AVISO

La Dirección Nacional de Medicamentos, DNM, informa a los usuarios de la Unidad de Registro de Dispositivos Médicos, que las clasificaciones de productos deben tramitarse por medio de constancias de no registro o de clasificación de producto, para evaluar si un producto requiere de registro sanitario como dispositivo médico.

Toda solicitud de constancia de no registro o de clasificación de producto deberá ser presentada en físico en la ventanilla de dispositivos médicos, en las oficinas centrales de la DNM, con la siguiente documentación adjunta:

1. Formulario de solicitud de constancia (denominada solicitud de constancias y certificaciones), que se encuentra disponible en el siguiente enlace: https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/-descargables/category/59-herr-urdm

2. Número de mandamiento de pago cancelado incluyendo el enunciado: artículo 14. INSUMOS MÉDICOS – OTRAS CONSTANCIAS Y CERTIFICACIONES, especificando el nombre del producto en el detalle o descripción del respectivo comprobante.

3. Detallar en el formulario el nombre de la persona natural o razón social a quien se le emitirá la constancia, con los códigos/modelos y la descripción de los productos a evaluar. En el caso de que estos sean más de cinco códigos/modelos diferentes, debe adjuntar un documento Excel que los enliste.

4. Información técnica que detalle la descripción de cada producto, el uso previsto establecido por el fabricante, indicaciones y contraindicaciones, cumplimiento de normativas y estándares, etiquetas, fórmula cuantitativa o composición, entre otros datos. Esta información puede encontrarse en insertos, instrucciones de uso (IFU), catálogos, manuales de usuario/operador/técnico, entre otros.

Se debe considerar que las constancias de no registro o de clasificación de producto podrán ser solicitadas para un mismo tipo de producto, debiendo agruparlas correctamente de acuerdo la naturaleza y uso previsto.

25 de octubre del 2021