



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

AVISO

La Dirección Nacional de Medicamentos informa a los usuarios de la Unidad de Registro de Dispositivos Médicos, URDM, que ya inició la prueba piloto para la implementación del Identificador Único de Dispositivo, UDI (por sus siglas en inglés Unique Device Identification), como requisito para el nuevo registro de dispositivos médicos, renovación de registro sanitario y modificaciones posteriores al registro (post registros), con el que se busca garantizar la trazabilidad de los dispositivos médicos comercializados en El Salvador a lo largo de su ciclo de vida.

Un UDI es un código numérico o alfanumérico único que generalmente consta de dos partes: el Identificador de Dispositivo (UDI-DI) y un Identificador de Producción (UDI-PI).

Para efectos de esta prueba piloto solamente se está capturando el Identificador de Dispositivo (UDI-DI) con propósitos registrales, el cual corresponde a una parte fija obligatoria de una UDI que identifica al fabricante y la versión o modelo específico de un dispositivo médico.

Por tanto, el Identificador de Dispositivo (UDI-DI) para cada uno de los códigos/modelos a registrar, renovar o modificar, deberá detallarse en una carta y en un documento Excel en CD o USB adjunta, a la documentación requerida por cada trámite, conforme al formulario para registro sanitario de dispositivos médicos vigente, que se puede descargar en el siguiente código QR:



La documentación debe presentarse en la ventanilla de dispositivos médicos de las oficinas de la Dirección Nacional de Medicamentos, tal como se detalla en el siguiente cuadro:

CÓDIGO	MODELO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL	PAGINA CVL (cuando aplique)	PÁGINA CATÁLOGO (cuando aplique)	CÓDIGO UDI-DI