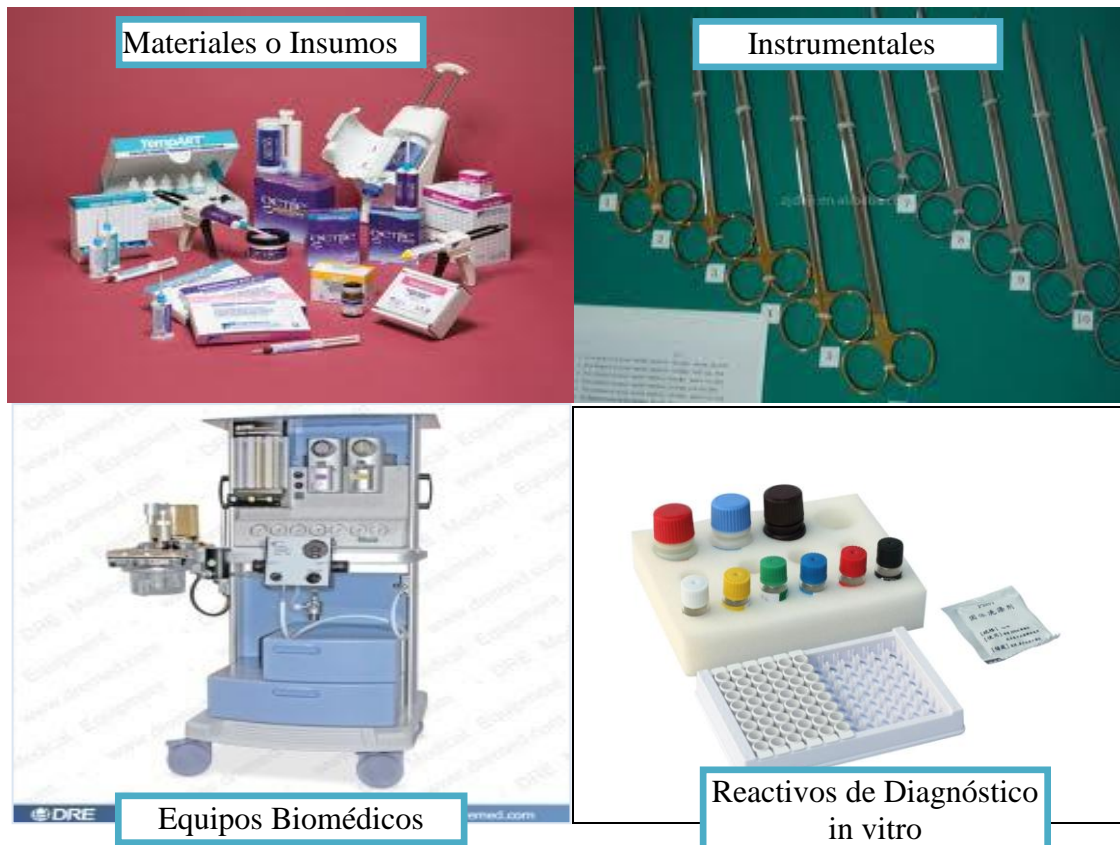




DIRECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS
EQUIPO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

**INSTRUCTIVO
PARA EL LLENADO DE LOS FORMATOS QUE CONTIENEN EL DETALLE DE CÓDIGOS, MODELOS, ACCESORIOS, COMPONENTES, FORMAS DE PRESENTACIÓN, ENTRE OTROS, DEL DISPOSITIVO MÉDICO A INSCRIBIR O REINSCRIBIR.**



La información que consigne en los formatos, será incluida previa evaluación, como parte de las Resoluciones Directorales de Inscripción o Reinscripción de los DISPOSITIVOS MEDICOS que se otorguen.



PROCEDIMIENTO:

1. Para solicitar el trámite de Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos utilice los Formatos de Solicitud Declaración Jurada disponibles en el link:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464>

2. Adicionalmente según corresponda debe elegir el formato que contiene el detalle en relación al tipo (o tipos) de dispositivo (s) que requiera inscribir o reinscribir debe tomar en cuenta lo siguiente

- ✎ FORMATO 01 - DMIMM: Formato a utilizar si el dispositivo a inscribir o reinscribir corresponde a un Instrumental o material o insumo de uso médico.
- ✎ FORMATO 02 - DMEB: Formato a utilizar si el dispositivo a inscribir o reinscribir corresponde a un equipo biomédico o equipo biomédico de tecnología controlada.
- ✎ FORMATO 03 - DMDIV: Formato a utilizar si el dispositivo a inscribir o reinscribir corresponde a un dispositivo médico de diagnóstico in vitro (Reactivo de diagnóstico).

3. LLENADO DEL FORMATO 01 - DMIMM:

PARTE I : DATOS GENERALES DEL DISPOSITIVO MÉDICO, SEGÚN CORRESPONDA

- a. **Tipo de Dispositivo:** Marque con un aspa el tipo de dispositivo médico (Instrumental, Material Médico o Insumos).
- b. **Registro Sanitario:** Deje en blanco el recuadro que indica N° de Registro Sanitario.
- c. **Clasificación según nivel de riesgo:** Hasta la publicación del nuevo TUPA, deje en blanco el recuadro.
- d. **Nombre del dispositivo:** Para productos importados consigne el nombre que aparece en el Certificado de Libre Comercialización (CLC). En caso no posea un nombre comercial y su producto sólo esté identificado con su correspondiente nomenclatura universal o nombre común, coloque dicho nombre en este ítem, para el caso de productos nacionales consigne el nombre considerado en su expediente. El nombre del dispositivo debe ser congruente en toda la documentación presentada.

No considere en este ítem: modelos, códigos, descripciones, formas de presentación, dicha información tiene otra ubicación.
- e. **Marca Comercial:** Consígnelo si y sólo si dicho distintivo está avalado por los documentos que presenta en su expediente (CLC o carta del fabricante según corresponda). En caso el dispositivo no posea Marca Comercial y sólo esté identificado con el Nombre del Dispositivo, coloque una línea horizontal en el recuadro.
- f. **Nomenclatura universal (nombre común o nombre genérico) del dispositivo médico:** Llene en español el recuadro e indique el nombre común utilizado para identificar el dispositivo médico **según los listados de estándares internacionales reconocidos:** Global Medical Device Nomenclature (GMDN), Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS), entre otros. Únicamente podrá consignar un sólo nombre común para identificar al producto o a la familia. Si el sistema o kit/set no cuenta con un sólo nombre común, señale el nombre común de cada componente.
- g. **Código de identificación de la nomenclatura universal del dispositivo médico:** Indique el N° de código de identificación que corresponde al dispositivo según el estándar internacional.

- h. Estándar internacional reconocido utilizado para el llenado de los literales “f” y “g”:** Llene el recuadro colocando el sistema de reconocimiento internacional codificado seleccionado para identificar genéricamente al dispositivo médico.
- i. Fabricación:** Indique la información de acuerdo a lo señalado en los siguientes literales:
- j. Fabricante:** Señale la razón social de la empresa que fabrica, ensambla o procesa un dispositivo médico como producto terminado, responsable del diseño, acondicionamiento y etiquetado del mismo. Debe coincidir con el CLC (para productos importados) y con los rotulados del producto
- k. País de fabricación:** Indique el país de origen del fabricante del dispositivo (donde es fabricado). Para efectos del presente instructivo se entenderá como país de fabricación aquel donde el dispositivo ha sufrido la última transformación, antes de ser destinado al uso final. Debe ser el país en el que esté establecido legalmente el fabricante, independientemente de algunas modalidades de fabricación que se realizan en otros países.
- l. Por encargo:** Llene el recuadro si se trata de dispositivos terminados fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un tercero.
- ll. Otras modalidades de fabricación:** Marque con un aspa si el dispositivo médico posee una de las siguientes modalidades de fabricación y complete la información del recuadro según corresponda:

Acondicionado: Si el dispositivo que ya se encuentra en su envase inmediato o primario es sometido a operaciones para que se convierta en un producto terminado.

Envasado: Si el dispositivo es sometido a operaciones de llenado para estar en su envase primario.

Ensamblado: Para efectos del presente instructivo se considera ensamblado a la unión de dos o más partes instaladas, ajustadas y probadas de acuerdo con las instrucciones del fabricante y cumple con todos los requisitos de funcionamiento correspondientes para formar una nueva identidad.

La información sobre las modalidades de fabricación debe ser compatible con el CLC, rotulado y manual de instrucciones del dispositivo médico.

- m. Reacondicionamiento:** Consigne en el recuadro el nombre del laboratorio que agrega información en el envase mediato o inmediato a efectos que pueda contar con la información requerida en el Registro Sanitario. (Verifique el Artículo 17º del D.S 016-2011-S.A).
- n. Forma comercial:** Marque con un aspa teniendo en cuenta la forma como el dispositivo es presentado para su comercialización según lo descrito a continuación:

Unidad: Si el producto a inscribir o reinscribir corresponde a un único tipo de Dispositivo médico, este dato es independiente del número de unidades que contenga en su presentación comercial.

Sistema: Si el dispositivo médico está constituido por componentes complementarios y compatibles de uso exclusivo entre sí, para una función única y específica, que mantienen relación de interdependencia para obtener una función destinada a efectuar un determinado procedimiento y cuyo desempeño únicamente es obtenido si son utilizados de forma integrada (la falta de al menos un miembro del sistema hace que el sistema entero deje de funcionar).

Familia: Si comprende a un conjunto de dispositivos médicos utilizados para el mismo fin o tienen el mismo uso previsto por el fabricante, han sido elaborados por el mismo fabricante y cada producto que lo constituye contiene características semejantes (descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico), difieren únicamente en forma, color, sabor o tamaño. Posee las mismas precauciones,

restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte.

Kit: Si comprende a un conjunto de dispositivos complementarios que interactúan entre sí y que se suministran como un todo, destinados a utilizarse en la misma determinación o en el mismo procedimiento médico.

Set: Si comprende a un conjunto de dispositivos médicos con características idénticas o similares, elaborados del mismo material, utilizados para un mismo fin, y que se diferencian entre sí únicamente en color, tamaño o aroma y son comercializados como un todo.

Dependiendo de la forma comercial puede marcar más de una opción. Asimismo especifique cual es la otra forma comercial, si ésta es diferente a las indicadas en el formato.

PARTE II: DETALLE DEL DISPOSITIVO MÉDICO, SEGÚN CORRESPONDA

Enumere la cantidad de ítems a inscribir o reinscribir (**Ítem N°**).

Llene la información requerida en **descripción** del dispositivo médico, **modelos, componentes, accesorios**, si tuviera (según el CLC o la carta del fabricante).

Para identificar los componentes y accesorios del dispositivo médico, tome en cuenta lo siguiente:

Es considerado **componente** a cada uno de los elementos que conforma un dispositivo médico y que tiene una función definida e insustituible para la ejecución de la prueba o ensayo.

Es considerado **accesorio** cualquier artículo manufacturado por el fabricante del dispositivo médico (DM) o por quien este encargue, con el propósito exclusivo de integrar o complementar al dispositivo médico, otorgándole una función o característica técnica complementaria, o para aumentar o ampliar las capacidades de este dispositivo en cumplimiento del uso previsto por su fabricante, estará incluido en el registro del dispositivo médico “madre”.

Si la descripción del dispositivo médico, los modelos, los componentes, accesorios poseen **código**, n° referencia o n° catálogo de identificación del producto (avalados por el CLC o la carta del fabricante) consignar el (los) código(s) en los recuadros correspondientes.

Si su producto a registrar corresponde a un “grupo de productos” (familia, sistema, kit o set) en el cual contiene **más de un producto con accesorios**, deberá colocar los accesorios con su correspondiente producto. Si son los mismos accesorios para todos los productos, no es necesario que los indique nuevamente, sólo señale que “los accesorios corresponden para todos los productos”.

Forma de presentación: describa como el producto es presentado para su distribución incluyendo los envases en los que está contenido el dispositivo médico. Para los ítems estériles y/o accesorios estériles indique además la presentación individual de cada uno de ellos. De ser el caso, consigne también la forma de presentación individual de los accesorios que no son estériles.

4. LLENADO DEL FORMATO 02 - DMEB:

PARTE I : DATOS GENERALES DEL EQUIPO BIOMÉDICO, SEGÚN CORRESPONDA

a. Tipo de Dispositivo: Marque con un aspa de acuerdo al tipo de Equipo: Equipo Biomédico o Equipo Biomédico de Tecnología Controlada.

b. Registro Sanitario: Deje en blanco el recuadro que indica N° de Registro Sanitario.

- c. **Clasificación según nivel de riesgo:** Hasta la publicación del nuevo TUPA, deje en blanco este recuadro.
- d. **Nombre del dispositivo:** Consígnelo si su Equipo Biomédico cuenta con una denominación comercial que se encuentre avalada por el Certificado de Libre Comercialización (CLC). En caso no posea un nombre comercial y su producto sólo esté identificado con su correspondiente nomenclatura universal o nombre común, coloque dicho nombre en este ítem, para el caso de productos nacionales consigne el nombre considerado en su expediente, el cual debe ser congruente en toda la documentación presentada.

No considere en este ítem: modelos, códigos, descripciones, formas de presentación, dicha información tiene otra ubicación.

- e. **Marca Comercial:** Consígnelo si y sólo si dicho distintivo está avalado por los documentos que presenta en su expediente (Certificado de Libre comercialización y/o carta del fabricante según corresponda). En caso el equipo biomédico no posea Marca Comercial y sólo esté identificado con el Nombre del equipo biomédico, coloque una línea horizontal en el recuadro.
- f. **Nombre común o nomenclatura universal:** Llene en español el recuadro e indique el nombre común utilizado para identificar el equipo biomédico **según los listados de estándares internacionales reconocidos:** Global Medical Device Nomenclature (GMDN), Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS), entre otros. Únicamente podrá consignar un sólo nombre común para identificar al EQUIPO, SISTEMA O FAMILIA.
- g. **Código de identificación de la nomenclatura universal del equipo biomédico:** Indique el N° de código de identificación que corresponde al equipo biomédico según el estándar internacional utilizado para llenar el recuadro del nombre común del dispositivo.
- h. **Estándar internacional reconocido utilizado para el llenado de los literales “f” y “g”:** Llene el recuadro colocando el sistema de reconocimiento internacional codificado seleccionado para identificar genéricamente al equipo biomédico.
- i. **Fabricación:** Indique la información de acuerdo a lo señalado en los siguientes literales:
- j. **Fabricante:** Señale la razón social de la empresa que fabrica, ensambla o procesa el equipo biomédico como producto terminado, responsable del diseño, acondicionamiento y etiquetado del mismo. Debe coincidir con el CLC (para productos importados) y de corresponder con los rotulados del producto.
- k. **País de fabricación:** Indique el país de origen del fabricante del equipo biomédico (donde es fabricado). Para efectos del presente instructivo se entenderá como país de fabricación aquel donde el equipo biomédico ha sufrido la última transformación, antes de ser destinado al uso final. Debe ser el país en el que esté establecido legalmente el fabricante, independientemente de algunas modalidades de fabricación que se realizan en otros países.
- l. **Por encargo:** Llene el recuadro si se trata de equipo biomédico terminado fabricado en el país o en el extranjero por encargo de un tercero.
- II. **Otras modalidades de fabricación:** Marque con un aspa si el equipo o sus accesorios según corresponda, poseen una de las siguientes modalidades de fabricación y complete la información del recuadro según corresponda:

Acondicionado: Si el producto que ya se encuentra en su envase inmediato o primario es sometido a operaciones para que se convierta en un producto terminado.

Envasado: Si el producto es sometido a operaciones de llenado para estar en su envase primario.

Ensamblado: Para efectos del presente instructivo se considera ensamblado a la unión de dos o más partes instaladas, ajustadas y probadas de acuerdo con las

instrucciones del fabricante y cumple con todos los requisitos de funcionamiento correspondientes para formar una nueva identidad.

La información sobre las modalidades de fabricación debe ser compatible con el CLC, rotulado y manual de instrucciones del equipo biomédico.

- m. Reacondicionamiento:** Consigne en el recuadro el nombre del laboratorio que agrega información en el envase mediato o inmediato del producto a efectos que pueda contar con la información requerida en el Registro Sanitario. (Verifique el Artículo 17º del D.S 016-2011-S.A).
- n. Forma comercial:** Marque con un aspa teniendo en cuenta la forma como el equipo biomédico es presentado para su comercialización según lo descrito a continuación:

Unidad: Si el producto a inscribir o reinscribir corresponde a un único tipo de equipo biomédico.

Sistema: Si el equipo biomédico está constituido por componentes complementarios y compatibles de uso exclusivo entre sí, para una función única y específica, que mantienen relación de interdependencia para obtener una función destinada a efectuar un determinado procedimiento y cuyo desempeño únicamente es obtenido si los componentes son utilizados de forma integrada (la falta de al menos un miembro del sistema hace que el sistema entero deje de funcionar).

Familia: Si comprende a un conjunto de equipos biomédicos utilizados para el mismo fin o tienen el mismo uso previsto por el fabricante, han sido elaborados por el mismo fabricante y cada equipo que lo constituye contiene características semejantes (descripción detallada, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el equipo biomédico). Posee las mismas precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte.

PARTE II: DETALLE DEL EQUIPO BIOMÉDICO, SEGÚN CORRESPONDA

Enumere la cantidad de ítems (**Item N°**) que requiere inscribir o reinscribir.

Llene la información requerida en **descripción** del equipo biomédico, **modelos** (versiones o variaciones del equipo), **componentes**, **accesorios**, si tuviera (según el CLC o la carta del fabricante).

Para identificar los componentes y accesorios del equipo biomédico, tome en cuenta lo siguiente:

Es considerado **componente** a cada uno de los elementos que conforma el equipo biomédico y que tiene una función definida e insustituible para la ejecución de la prueba o ensayo.

Es considerado **accesorio** cualquier artículo manufacturado por el fabricante del equipo biomédico o por quien este encargue, con el propósito exclusivo de integrar o complementar al equipo biomédico, otorgándole una función o característica técnica complementaria, o para aumentar o ampliar las capacidades de este equipo en cumplimiento del uso previsto por su fabricante, estará incluido en el registro del equipo biomédico "madre".

Si la descripción del equipo biomédico, los modelos, los componentes, accesorios poseen **código**, n° referencia o n° catálogo de identificación del producto (avalados por el CLC o la carta del fabricante) consignar el (los) código(s) en los recuadros correspondientes.

Si es más de un equipo biomédico con **accesorios**, coloque los accesorios con su correspondiente equipo biomédico. Si son los mismos accesorios para todos los equipos no es necesario que los indique nuevamente, sólo señale que "los accesorios corresponden para todos los equipos".

Si los **accesorios** del equipo biomédico **proviene de países diferentes** al del fabricante, consigne el país de procedencia de cada accesorio, sí y sólo sí mediante carta, el fabricante

se responsabiliza de dichos accesorios. Cabe señalar que se considerará país de fabricación de todo el equipo biomédico al que corresponda el producto principal.

Forma de presentación: describa como el equipo biomédico es presentado para su distribución incluyendo los envases en los que está contenido. Para los ítems estériles y/o accesorios estériles indique además la presentación individual de cada uno de ellos. De ser el caso, consigne también la forma de presentación individual de los accesorios que no son estériles.

5. LLENADO DEL FORMATO 03 - DMDIV:

PARTE I: DATOS GENERALES DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (DMDIV) – REACTIVO DE DIAGNÓSTICO, SEGÚN CORRESPONDA

- a. **Clasificación del Dispositivo Médico de Diagnóstico in vitro - Reactivo de Diagnóstico:** Coloque el número de clasificación al que corresponde el reactivo: si es de diagnóstico clínico usado en hematología y patología, coloque “2” si corresponde a reactivos usados en inmunología, coloque “3” si corresponde a reactivos usados en medicina nuclear entre otros, según la legislación vigente para estos productos.
- b. **Registro Sanitario:** Deje en blanco el recuadro que indica N° de Registro Sanitario.
- c. **Nombre del DMDIV - Reactivo de Diagnóstico:** Consígnelo si su producto cuenta con una denominación comercial que se encuentre avalada por el CLC (Certificado de Libre comercialización) para el caso de productos importados. Si el producto no posee un nombre comercial, coloque el nombre de la clasificación a la que pertenece el reactivo de diagnóstico según el listado de acuerdo a la legislación vigente.
- d. **Marca Comercial:** Consígnelo si y sólo si dicho distintivo está avalado por los documentos que presenta en su expediente (CLC y/o carta del fabricante según corresponda). En caso el reactivo de diagnóstico no posea Marca Comercial y sólo esté identificado con el Nombre del reactivo de diagnóstico, coloque una línea horizontal en el recuadro.
- e. **Fabricación:** Indique la información de acuerdo a lo señalado en los siguientes literales:
- f. **Fabricante:** Señale la razón social de la empresa que fabrica o procesa el dispositivo médico de diagnóstico in vitro – Reactivo de Diagnóstico como producto terminado, responsable del diseño, acondicionamiento y etiquetado del mismo. Debe coincidir con el CLC (para productos importados) y con los rotulados del producto.
- g. **País de Fabricación:** Indique el país de origen del fabricante del reactivo de diagnóstico (donde es fabricado). Para efectos del presente instructivo se entenderá como país de fabricación aquel donde el reactivo de diagnóstico ha sufrido la última transformación, antes de ser destinado al uso final. Debe ser el país en el que esté establecido legalmente el fabricante, independientemente de algunas modalidades de fabricación que se realizan en otros países.
- h. **Por encargo:** Llene el recuadro si se trata de reactivos de diagnóstico fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un tercero.
- i. **Otras modalidades de fabricación:** Marque con un aspa si el dispositivo médico posee una de las siguientes modalidades de fabricación y complete la información del recuadro según corresponda:

Acondicionado: Si el reactivo de diagnóstico que ya se encuentra en su envase inmediato o primario es sometido a operaciones para que se convierta en un producto terminado.

Envasado: Si el reactivo de diagnóstico es sometido a operaciones de llenado para estar en su envase primario.

La información sobre las modalidades de fabricación debe ser compatible con el CLC, rotulado e inserto del reactivo de diagnóstico.

- j. **Reacondicionamiento:** Consigne en el recuadro el nombre del laboratorio que agrega información en el envase mediate o inmediato del reactivo de diagnóstico a efectos que pueda contar con la información requerida en el Registro Sanitario. (Verifique el Artículo 17º del D.S 016-2011-S.A).
- k. **Forma comercial:** Marque con un aspa teniendo en cuenta la forma como el reactivo de diagnóstico es presentado para su comercialización según lo descrito a continuación:

Unidad: Si el producto a inscribir o reinscribir corresponde a un único tipo de reactivo de diagnóstico, independiente del número de unidades que contenga en su presentación comercial.

Sistema: Si el reactivo de diagnóstico está constituido por componentes complementarios y compatibles de uso exclusivo entre sí, para una función única y específica, que mantienen relación de interdependencia para obtener una función destinada a efectuar un determinado procedimiento y cuyo desempeño únicamente es obtenido si los componentes son utilizados de forma integrada (la falta de al menos un miembro del sistema hace que el sistema entero deje de funcionar).

Kit: Si comprende a un conjunto de reactivos de diagnóstico complementarios que interactúan entre sí y que se suministran como un todo, destinados a utilizarse en la misma determinación.

Set: Si comprende a un conjunto de reactivos de diagnóstico con características idénticas o similares utilizados para un mismo fin y que se suministra como un todo.

Dependiendo de la forma comercial puede marcar más de una opción. Asimismo especifique cual es la otra forma comercial, si ésta es diferente a las indicadas en el formato.

PARTE II: DETALLE DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO, SEGÚN CORRESPONDA

Enumere la cantidad de ítems (**Item N°**) que requiere inscribir o reinscribir.

Llene la información requerida en **descripción** del reactivo de diagnóstico, **componentes**, **N° de determinaciones**, **accesorios**, si tuviera (según el CLC, carta del fabricante o inserto, según corresponda).

Para identificar los componentes y accesorios del reactivo de diagnóstico, tome en cuenta lo siguiente:

Es considerado **componente** a cada uno de los elementos que conforman el reactivo de diagnóstico y que tienen una función definida e insustituible para la ejecución de la prueba o ensayo y cuya composición está en función de la naturaleza y cantidad o concentración de la sustancia o sustancias activas del reactivo.

Es considerado **accesorio** cualquier artículo manufacturado por el fabricante del reactivo de diagnóstico o por quien este encargue, con el propósito exclusivo de integrar o complementar al reactivo de diagnóstico, otorgándole una función o característica técnica complementaria, o para aumentar o ampliar las capacidades de este dispositivo en cumplimiento del uso previsto por su fabricante, estará incluido en el registro del reactivo médico "madre".

Forma de presentación: describa como el producto es presentado para su distribución incluyendo los envases en los que está contenido el reactivo de diagnóstico y la relación de los componentes que constituyen el conjunto producto, informe las respectivas cantidades (volumen).

Para los ítems estériles y/o accesorios estériles indique además la presentación individual de cada uno de ellos.

RECOMENDACIONES:

1. Todos los formatos deben ser llenados y presentados con tipo de letra Arial N° 8
2. Si NO consigna información en alguna de las columnas de la PARTE II: DETALLE DEL DISPOSITIVO MÉDICO SEGÚN CORRESPONDA, elimine las columnas.
3. Luego de completar la información en el formato WORD que corresponde, deberá grabarla en CD y adjuntar la impresión (los formatos impresos deben ser los mismos que figuran en el CD) al expediente físico de Inscripción o Reinscripción que presentará por mesa de partes institucional al ingresar el expediente. Rotule el CD con el N° de expediente presentado.
4. Si el número de ítems a registrar o reinscribir requiere más de una página, utilizará a partir de la segunda página la PARTE II DEL FORMATO: DETALLE DEL DISPOSITIVO MÉDICO, SEGÚN CORRESPONDA.
5. En la última página deberá colocar el N° del último ítem de la lista (Fin de la lista en el ítem N°:).
