



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS - DDMP

**INSTRUCTIVO
PARA EL LLENADO DEL FORMATO COMPLEMENTARIO PARA EL
REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - versión N° 3.**

Dispositivos Médicos



Equipos Biomédicos



Dispositivos médicos de Diagnóstico in vitro

**DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS - DDMP****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=759>

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 DMIMM-001:** Formato a utilizar si el dispositivo a inscribir o reinscribir corresponde a un Instrumental o material o insumo de uso médico.
- ☞ **FORMATO DMEB-002:** Formato a utilizar si el dispositivo a inscribir o reinscribir corresponde a un equipo biomédico o equipo biomédico de tecnología controlada.
- ☞ **FORMATO DMDIV-003:** 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 DMIMM-01:**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:** Según TUPA vigente, hasta la aprobación de la Directiva correspondiente consígnelo según lo declarado por el fabricante teniendo en consideración los documentos de la IMDRF referidos a los principios de clasificación de los dispositivos médicos.
- 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 solicitud. 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) 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.

**DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS - DDMP**

- 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.
- II. 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 mediano o inmediato a efectos que pueda contar con la información requerida en el Registro Sanitario. (Verifique el Artículo 17° 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



DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS - DDMP

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.

4. LLENADO DEL FORMATO DMEB-002:

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

**DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS - DDMP**

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.
 - ll. **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 17° del D.S 016-2011-S.A).

**DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS - DDMP**

- 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.

5. LLENADO DEL FORMATO DMDIV-003:**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.

**DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS - DDMP**

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 mediato 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.



DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS - DDMP

6. LLENADO DEL FORMATO PARTE II:

NRO	ITEM PROD	CODIGO DESCRIPCION	DESCRIPCION	CODIGO MODELO	MODELO	CODIGO COMPONENTE	COMPONENTE	CODIGO ACCESORIO	ACCESORIO	PAIS ACCESORIO	NRO. DETERMINACIONES	FORMA PRESENTACION ITEM	FORMA PRESENTACION GENERAL
<u>1</u>		<u>A</u>	<u>B</u>	<u>C</u>	<u>D</u>	<u>E</u>	<u>F</u>	<u>G</u>	<u>H</u>	<u>I</u>	<u>J</u>	<u>K</u>	<u>L</u>
<u>1</u>	<u>1</u>												
<u>1</u>													
<u>2</u>		<u>A</u>	<u>B</u>	<u>C</u>	<u>D</u>	<u>E</u>	<u>F</u>	<u>H</u>	<u>I</u>	<u>J</u>	<u>G</u>	<u>K</u>	<u>L</u>
<u>2</u>	<u>2</u>												
<u>2</u>													

LEYENDA:	
A	: Ingresar el código del producto. Ejemplo: 13-915-15-07
B	: Ingresar el nombre del producto. Ejemplo: BACKHAUS PINZA DE CAMPO, 16CM
C	: Ingresar el código del modelo del producto. Ejemplo: 3552
D	: Ingresar el modelo del producto. Ejemplo: SATIS
E	: Ingresar el código del componente del producto. Ejemplo: 25-200-0300
F	: Ingresar el nombre del componente del producto. Ejemplo: Sterilization Tray
G	: Ingresar el código del accesorio del producto.
H	: Ingresar el nombre del accesorio del componente del producto. Ejemplo: Periferic sensor (solo 3600)
I	: Ingresar el país del accesorio del componente del producto. Ejemplo: CHINA
J	: Ingresar número de determinaciones. Ejemplo: Para el producto " <u>Rapid Flu A Test</u> ", Nº Determinaciones: <u>Test Strip: 1T/Kit</u>
K	: Ingresar la forma de presentación de cada uno de los accesorios.
L	: Forma de presentación del Equipo Biomédico incluyendo sus accesorios y/o componentes. Ejemplo: Bolsa de polietileno de baja densidad conteniendo una (01) unidad.
Consideraciones:	
<ul style="list-style-type: none"> - La columna <ITEM_PROD>, corresponde al número de orden que define a un solo producto. - La columna <NRO>, debe ser igual al valor de <ITEM_PROD>. 	