

C-007-ARSA-2020

COMUNICADO

LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA), a todos los importadores, distribuidores interesados en comercializar o distribuir Dispositivos Médicos y Otros Dispositivos de Interés Sanitario. **COMUNICA:** que a la fecha **se actualiza el comunicado No.013-ARSA-2017**, quedando de la siguiente manera. - Previo a la importación de dispositivos médicos y Otros Dispositivos de Interés Sanitario, deberán solicitar Informe de Clasificación por Riesgo Sanitario, el cual tendrá una vigencia de seis (6) meses a partir de la fecha de su emisión, pudiéndose prorrogar por una sola vez, dicha prórroga deberá solicitarse como mínimo 10 días previo a su vencimiento. – Para solicitar por primera vez o prorrogar dicho informe deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Presentar solicitud ya sea en línea o presencial, conteniendo:
 - ✓ Órgano al que se dirige: Agencia de Regulación Sanitaria.
 - ✓ Nombre y generales del representante legal y profesional responsable.
 - ✓ Nombre y generales de la Persona natural o jurídica solicitante.
 - ✓ Datos del distribuidor(es).
 - ✓ Nombre del producto.
 - ✓ Nombre genérico.
 - ✓ Descripción del dispositivo medico e indicaciones de uso previstas por el Fabricante.
 - ✓ Presentación comercial.
 - ✓ Nombre y país del titular del producto.
 - ✓ Nombre y país del fabricante; detallar si otro(s) intervienen en el proceso de fabricación.
 - ✓ Código internacional según GMDN (Global Medical Device Nomenclature.) o UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System).
2. Fotocopia de la escritura de constitución de la sociedad o de comerciante individual, debidamente inscrita.
3. Etiquetas/ empaques primario y secundario o su proyecto que contenga la información de acuerdo al artículo 106 del Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario, literales a, b, c, d, e, f, g, i.
4. Declaración jurada según formato establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria, firmada por la representante legal debidamente autenticada.
5. Cuota de recuperación por servicios prestados.

En caso de que el producto sufra un cambio durante la vigencia de la autorización sanitaria, podrán someter **MODIFICACIÓN DE INFORME DE CLASIFICACIÓN POR RIESGO SANITARIO** tomando en cuenta los siguientes requisitos:

1. Solicitud firmada y sellada por el Representante legal y profesional responsable.
2. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio.
3. Cuota de recuperación por servicios prestados.

El informe de clasificación por riesgo sanitario, mantendrá la misma nomenclatura y vigencia.

Comayagüela M.D.C. siete (07) días del mes de mayo del año dos mil veinte (2020)



DR. FRANCIS RAFAEL CONTRERAS RIVERA
Comisionado Presidente ARSA