

COMUNICADO

C-ARSA-013-V1

La **AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)**, en el ejercicio de las atribuciones que le confiere la Constitución, las leyes, y su normativa interna y en cumplimiento de su rol como ente responsable de la supervisión, revisión, verificación, control, vigilancia y fiscalización de los establecimientos, proveedores, productos y servicios de interés sanitario, a todas las personas naturales y jurídicas interesadas en importar, almacenar, distribuir y comercializar Dispositivos Médicos, **COMUNICA:**

Que, conforme al Artículo 53 del Reglamento para el Control Sanitario de Dispositivos Médicos y otros dispositivos de interés sanitario (Acuerdo No. 0631-ARSA-2023), los dispositivos médicos exonerados de Registro Sanitario, son aquellos que por su naturaleza, composición, bajo riesgo sanitario, características propias y aplicación o finalidad de uso, no se clasifican como dispositivos médicos que necesiten contar con Registro Sanitario emitido por esta Agencia, al no encontrarse dentro de las categorías de riesgo establecidas en las disposiciones aplicables. No obstante, estos productos son considerados de interés sanitario, por lo cual, previo a su importación, almacenamiento, distribución y comercialización, debe gestionarse ante la ARSA la autorización de exoneración de Registro Sanitario correspondiente.

En virtud de lo anterior, esta Autoridad Reguladora, procede a la actualización del Listado de Dispositivos Médicos Exonerados de Registro Sanitario que se leerá de la siguiente manera:

“LISTADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXONERADOS DE REGISTRO SANITARIO”

Para solicitar la autorización del Informe de Exoneración de Registro Sanitario, los interesados deben presentar los requisitos establecidos en el artículo 53 del Reglamento para el Control Sanitario de Dispositivos Médicos y otros dispositivos de interés sanitario.

Seguidamente, se detalla el listado de Dispositivos Médicos exentos de registro sanitario:

A. PRODUCTOS MÉDICOS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

1. Alicates para cortar yeso.
2. Botas ortopédicas.
3. Cabestrillos.
4. Calzado ortopédico.
5. Correctores de postura.
6. Dispositivos de asistencia para pacientes con discapacidad (caminadores, bastones, muletas, sillas de ruedas manuales, etc.).
7. Inmovilizadores para el cuerpo (tablas de inmovilización y rescate).
8. Productos de línea blanda (rodilleras, coderas, tobilleras, muñequeras, costilleras, collares cervicales, soportes lumbares y dorsales, etc.)
9. Prótesis mecánicas externas.
10. Sierra oscilante para yesos.
11. Venda de fibra de vidrio.
12. Venda de yeso y venda guata.
13. Venda elástica.

B. PRODUCTOS DE TERAPIA FÍSICA

1. Compresas frías o calientes.
2. Ejercitadores para fisioterapia
 - a. Tobillo
 - b. Muñeca
 - c. Dedo
3. Ejercitadores para rehabilitación de movimiento pasivo.
4. Equipo de tracción.

5. Equipos de mecanoterapia
6. Masajeadores mecánicos para terapia física.

C. PRODUCTOS MOBILIARIO

1. Armarios de secado de uso hospitalario
2. Camillas de transporte y camas no eléctricas de uso hospitalario y clínico.
3. Carro de emergencia, cuando cuente con portasueros o panel con conexiones eléctricas, hidráulicas o de gases para productos médicos y carro de anestesia.
4. Mesa de Mayo.
5. Sistema mecanizado para levantamiento de pacientes con sobrepeso
6. Torre cialítica para quirófano.

D. PRODUCTOS DE USO EN OFTALMOLOGÍA Y OPTOMETRÍA

1. Biseladora de lentes
2. Bloqueadora de lentes
3. Lentes graduados
4. Mesas eléctricas de instrumentos
5. Monturas oftalmológicas de prueba
6. Perforadora de lentes
7. Proyector de optotipos
8. Unidad oftalmológica (silla, mesa, brazo y lámpara)
9. Procesadores de lentes (laboratorio óptico).
10. Perforadora de lentes.

E. PRODUCTOS DE USO HOSPITALARIO Y CONSULTA EXTERNA

1. Adipometro.
2. Algodón plisado o en rollo no estéril.
3. Bajalenguas no esteril.
4. Bandeja de acero inoxidable.
5. Básculas de bioimpedancia.
6. Brazalete para esfigmomanómetro.
7. Camisas Vacutainer.

8. Cilindros vacíos para gases medicinales.
9. Cinta de papel grado médico con adhesivo.
10. Cinturón de dispositivo de ostomía.
11. Contenedor para esterilizar instrumental.
12. Contenedores de objetos punzocortantes y desechos infectocontagiosos.
13. Diapasón.
14. Dinamómetros de uso hospitalario.
15. Dispositivos de monitorización de esterilización.
16. Hisopos y aplicadores de uso médico no estériles.
17. Infantómetro o tallímetro.
18. Jeringa para irrigación .
19. Malla tipo camisa (retenedor de vendaje elástico).
20. Negatoscopio.
21. Papel grado médico, bolsas y envoltura para esterilizar.
22. Papel térmico de impresión para ecografía, electrocardiografía y equipos que registro de biopotenciales.
23. Portapinzas.
24. Recipientes recolectores de orina en 24 horas (no estéril).
25. Reveladora de placa radiográfica, reveladores, fijadores de película de rayos X y cassette para rayos X.
26. Ropa hospitalaria no estériles (cofias, gorros, polainas, batas y cubre zapatos).

F. PRODUCTOS DE LABORATORIO CLÍNICO Y PATOLOGÍA

1. Aceite de inmersión.
2. Aceite e inclusor de parafina.
3. Agitadores o mezcladores para laboratorio.
4. Aguja para velocidad de eritrosedimentación, tubos de eritrosedimentación Wintrobe.
5. Aplicadores de madera.
6. Asas bacteriológicas calibradas y no calibradas.
7. Balanzas analíticas, digitales para laboratorio, granataria y juego de pesas para calibración de balanzas.

8. Baño seco para uso en laboratorio, baño húmedo, baño María (serológico) y baño de flotación.
9. Bomba de filtración al vacío.
10. Cabina de seguridad biológica.
11. Cabinas de bioseguridad para laboratorio y sus accesorios.
12. Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico.
13. Cámara criogénica para muestras.
14. Cámara de electroforesis.
15. Cámara de recuento (cámara Neubauer).
16. Campanas de flujo laminar.
17. Campanas extractoras de gases.
18. Captador de coágulos.
19. Cassette para inclusión de tejidos.
20. Centro de inclusión de tejidos modulares.
21. Conductímetro para análisis clínico.
22. Contador de colonias, contador diferencial de células y pianos contadores de células.
23. Criostato.
24. Criotubos estériles y no estériles.
25. Cristalería para laboratorio (Erlenmeyer, beaker, matraz volumétrico, bureta, matraz de fondo redondo, tubos de ensayo, pipetas serológicas, crisol de cuarzo, mortero y pistilo entre otros).
26. Cubetas para laboratorio para análisis.
27. Depósito de reactivo reutilizable.
28. Desecadores.
29. Esterilizador de agujas o puntas de toma de muestra.
30. Fijador celular.
31. Filtros para jeringas.
32. Fotodocumentador para geles de agarosa y poliacrilamida (transiluminador).
33. Fraccionador de componentes sanguíneos.
34. Hisopo no estéril para muestra de uso en laboratorio.
35. Hornos de laboratorio.
36. Jarra para anaerobiosis y su contenedor.

37. Lámpara (pantalla) de lectura de grupos sanguíneos (hemoclasificación).
38. Liofilizador.
39. Micrótopo.
40. Molde de inclusión para tejidos en parafina.
41. Papel para cromatografía y papel filtro cualitativo.
42. Perillas para laboratorio.
43. Pipetas serológicas, pipetas de transferencia, micropipetas manuales y digitales, y puntas empleadas en el laboratorio.
44. Pissetas de laboratorio.
45. Placa calefactora con agitador magnético.
46. Placas de Petri (plástico y vidrio).
47. Placas de reacción (microplacas) sin antígeno y anticuerpos no estériles.
48. Porta cuchilla para micrótopo.
49. Procesadores de tejidos para patología.
50. Reactivos y materiales de referencia destinados específicamente a la evaluación de la calidad en ensayos de competencia o comparación interlaboratorio y ensayos de aptitud.
51. Refrigeradores de laboratorio para el almacenamiento de muestras biológicas y vacunas.
52. Resinas para microscopía electrónica.
53. Rotador serológico y rotador de muestras.
54. Rotores para analizador.
55. Termoblock.
56. Termómetro digital o análogo de uso en laboratorio clínico.
57. Tubos capilares no estériles.
58. Tubos para centrífuga de polipropileno (tubo cónico, viales de plástico, microtubos).

G. PRODUCTOS ODONTOLÓGICOS

1. Abre boca (Retractor labial).
2. Arco de young.
3. Articulador dental.
4. Banda matriz, banda celuloide, banda lija.
5. Bandejas para Instrumental odontológico (metálicas y plásticas).
6. Caja de Endodoncia (Endo Block, Endo Stand, Endo Clean).

7. Caja de Revelados para Placas dentales.
8. Calibrador de Puntas de Gutapercha.
9. Campos o Baberos desechables.
10. Carretes odontológicos.
11. Cepillos dentales.
12. Compresor dental libre de Aceite.
13. Copa para Alginato/ yeso.
14. Cortador Eléctrico de Gutapercha.
15. Cubetas para Impresión dental.
16. Cuñas de madera.
17. Dique de Goma.
18. Dispensador para material de impresión (pistola para mezclar material de impresión).
19. Topes para limas endodónticas (Endostops).
20. Enhebradores para hilo dental.
21. Espátula para Alginato/yeso.
22. Espejo dental descartable.
23. Explorador dental descartable.
24. Eyectores de conductos descartables.
25. Eyectores de saliva descartable.
26. Formador de Vacío (Vacuum para Hacer Guardas).
27. Gafas para Luz de Curado Led.
28. Hilo dental.
29. Horno de curado profundo para material biocompatible.
30. Impresora 3d para odontología.
31. Instrumento de recorte para impresiones de silicona.
32. Lámpara colorimétrica dental.
33. Limpiador de Lengua.
34. Marcador o spray de Oclusión.
35. Material para Elaborar Guardas y férulas (acetato).
36. Microdont Brush (Aplicadores de Bonding).
37. Papel Articular de Odontología.
38. Pasta de limpieza extraoral para restauraciones indirectas.

39. Perforadora de Dique.
40. Pinceles de Silicon para Resina.
41. Pinza 3 picos y pinza pico pájaro.
42. Platina para visualización de plano oclusal (platina de Fox).
43. Portamatrices.
44. Posicionador de Radiografía dental (XCP).
45. Puntas de jeringa triple descartable.
46. Puntas Dispensadoras para Jeringa.
47. Regla Endodóntica para Medición de Limas.
48. Rodetes de Algodón.
49. Separador de yeso.
50. Silla odontológica portátil (sin módulo).
51. Talladores, de cera dental.
52. Lavadora ultrasónica dental (solo para lavado).
53. Yeso dental.

H. PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

1. Blindaje de jeringa.
2. Equipo de protección personal:
 - a. Bata
 - b. Collarín
 - c. Gorro
 - d. Lentes

I. OTROS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE INTERÉS SANITARIO

1. Aspiradores nasales manuales y eléctricos
2. Cables para paciente reusables para ECG, EEG y EMG
3. Calentador de medios de contraste
4. Cintas adheribles con indicadores químicos para esterilización (cintas testigo)
5. Copas menstruales
6. Dispositivos de compresión grado médico (guantes, medias).
7. Extractor de leche materna.
8. Limpiador de lentes (líquido y gel).
9. Marcador de piel quirúrgico.

10. Pantallas de optotipos.
11. Pañal de uso exclusivo para fototerapia.
12. Posicionadores de extremidades para tratamiento de radioterapia (bloques y cuñas, accesorios, máscaras híbridas, máscaras nanométricas, máscaras de una sola capa y thermofit, tubos termocontráctiles).
13. Sistemas de impresión radiológica digital (Impresoras para DR/CR).
14. Termo para vacunas.
15. Tiras para identificación de contaminantes en productos o superficies (uso hospitalario).

J. DISPOSITIVOS QUE YA NO SE CONSIDERAN EXONERADOS DEL LISTADO ANTERIOR Y QUE REQUIEREN UN REGISTRO SANITARIO

1. Aditivos, complementos, suplementos y enriquecedores para medios de cultivo.
2. Bajalenguas estéril.
3. Bolsa estéril para recolección de muestras con o sin filtro.
4. Cera ortodóntica.
5. Conductímetro para control de calidad de aguas y alimentos de consumo humano(Requiere autorización NTDM).
6. Dientes para prótesis.
7. Equipo mezclador de solución para diálisis.
8. Esparadrapo.
9. Mango para espejo odontológico.
10. Osmómetros indicados para diagnóstico clínico.
11. Pastillas para limpieza de prótesis.
12. Sillón dental con sus componentes (escupidera, jeringa con triple succión, butaca, lámpara de luz fría) sin módulo dental.

K. DISPOSITIVOS QUE NO REQUIEREN AUTORIZACIÓN POR ARSA

1. Adaptador a acoplamiento de piezas de mano, para sierras e instrumental de corte (sin contacto con el paciente).
2. Adaptador para fuente de luz y adaptadores en general.
3. Adaptadores para tomas de gases medicinales.
4. Afiladores de bisturíes e instrumental.
5. Anteojos de seguridad (para protección de partículas de aerosol).

6. Aros y monturas de lentes.
7. Bacinetes.
8. Balanza.
9. Baldes, pato hospitalario, bacinas y pisingo de acero inoxidable.
10. Bandeja para porcelana tipo panal.
11. Baterías.
12. Biberón y tetina.
13. Bolsas de punzocortantes y desechos biológicos e infecciosos.
14. Cajas dentales (para guardar las prótesis y la guarda oclusal).
15. Calcetines con yeso.
16. Calentador (baños de agua) para terapia física.
17. Calentador de cera dental.
18. Carrito para laboratorio.
19. Cepillos para lavado de manos no estériles.
20. Cepillos, para limpieza de fresas dentales.
21. Cinta métrica (flexómetro de uso médico).
22. Clip para babero.
23. Colocador láser de pines buffalo dental (láser para perforación de modelos dentales).
24. Colorante y glaseado para las prótesis de cerámica (diferencia la resina del diente).
25. Contador de agujas.
26. Correas para inmovilización.
27. Correas, sujetadores, fajones o sostenes para uso en componentes de equipos de terapia física o uso en el hogar.
28. Cronómetro para laboratorio.
29. Cuchara dosificadora.
30. Destilador.
31. Dientes de Ivorina.
32. Discos, tiras y cepillos abrasivos para pulido de restauraciones dentales exclusivos para uso en laboratorio dental.
33. Dispensadores de laboratorios.
34. Dona anti-hemorroides.
35. Dosificador oral para medicamento, incluyendo el tipo jeringa.
36. Dry film para impresora de rayos X.
37. Duchas, para emergencias.

38. Duplicadores de películas de rayos X.
39. Emulsión para pulido de acrílicos dentales.
40. Equipo para destrucción de agujas o puntas de toma de muestra.
41. Equipo para elaboración de prótesis dental.
42. Equipos auxiliares de fisioterapia (Máquinas de ejercicios)
 - a. Bicicletas estática ergonómica
 - b. Cintas ergométricas
 - c. Plataforma vibratoria
 - d. Trotadoras para terapia física.
43. Estuche de transporte para portaobjetos o laminillas.
44. Estuche para fresas o fresero
45. Extractor de polvo dental
46. Felpa montada de algodón (para pulido de prótesis) y felpa montada de trapo
47. Formaletas de silicona
48. Fresas exclusivas para uso en laboratorio dental.
49. Funda protectora para termómetro óptico.
50. Fundas protectoras para películas radiográficas.
51. Gabinete para toma de muestras y silla.
52. Gancho para sostén de la película radiográfica.
53. Gradillas para laboratorio.
54. Guardas nocturnas.
55. Horno de Mufla / Muffles Fumance.
56. Incinerador de residuos y objetos punzocortantes.
57. Lámpara de examinación.
58. Lámpara de pre-polimerización y copolimerización inmediata, de uso externo, exclusivo para uso en laboratorio dental.
59. Lámpara de reemplazo (para polimerizar placas dentales).
60. Lentes no graduados.
61. Lubricantes para instrumentos, equipos o piezas de mano.
62. Lupa de mesa para laboratorio.
63. Mallas de asbesto.
64. Mandriles.
65. Máquina empacadora de bolsa de esterilizar.
66. Masajeador de encías.

67. Mechero para quemar alcohol.
68. Modelo de enseñanza anatómica (incluye modelos dentales).
69. Mordedor para bebés.
70. Mordedores de silicona de grado alimenticio.
71. Mufla para laboratorio dental.
72. Papel crepado de grado médico.
73. Papel de arroz (limpieza de lentes microscópicos).
74. Papel Parafilm.
75. Pesas para terapia física.
76. Piedra para pulir en laboratorio dental.
77. Posicionadores (almohadillas) para extremidades, inferiores, extremidades superiores, posicionadores de torsos y posicionadores de cabezas.
78. Prismas para microscopios.
79. Productos para alineación, posicionamiento y soporte de pacientes (Arneses).
80. Protector de jeringa triple desechable.
81. Rasuradoras (eléctricas y no eléctricas).
82. Recipientes para tinción.
83. Selladoras estéril y no estéril (ej. selladoras de paquetes de papel y envases).
84. Silbato entrenador de pacientes (para uso pedagógico como simulador de inhalador).
85. Sistema de proyección de cartillas.
86. Sistemas auditivos complementarios (altavoces, parlantes, micrófonos, comunicadores) de audiometría.
87. Sistemas de administración de imágenes, archivos y comunicación de imágenes, para radiología.
88. Sistemas de telemedicina, para radiología.
89. Software de base de datos de pacientes.
90. Tablas o cartillas de optometría, cartilla de agudeza visual.
91. Taburete para odontología.
92. Tape de aislamiento (bioseguridad).
93. Tapones auditivos externos.
94. Test de Ishihara.
95. Test de la mosca.
96. Todo tipo de barandillas (de cama, de pared, para bañeras, etc.) de uso hospitalario.
97. Tomas de gases hospitalarios y vacío.

98. Torniquetes.
99. Vaso Dappen.
100. Vibrador para laboratorio dental.
101. Videos y software para ejercicios cognitivos nuevos.

Nota: En el caso que un producto no se encuentre contenido en el presente listado, el interesado deberá solicitar ante la ARSA, **Constancia de Clasificación para Dispositivo Médico** de acuerdo con el artículo 28 del Reglamento para el Control Sanitario de Dispositivos Médicos y otros dispositivos de interés sanitario.

Todos los dispositivos médicos incluidos anteriormente en el listado que ya no son objeto de exoneración por la ARSA, dispondrán de un plazo de sesenta (60) días, contados a partir del día siguiente a la entrada en vigor del presente Comunicado, para gestionar ante la ARSA la solicitud de clasificación por riesgo correspondiente, como requisito previo al registro sanitario, de conformidad con las disposiciones vigentes.

Transcurrido dicho plazo, las autorizaciones de exoneración emitidas con anterioridad quedarán sin valor y efecto.

En caso de que el interesado haya gestionado el registro sanitario de un dispositivo comprendido en el listado correspondiente, o que actualmente cuente con registros sanitarios vigentes, deberá tramitar la autorización de exoneración una vez concluya la vigencia del registro sanitario previamente otorgado.

Los dispositivos médicos en proceso de registro sanitario o clasificación por riesgo (CDM) que se encuentren en el presente listado como exonerados, deberán ser desistidos por escrito y someterse al proceso antes descrito.

Todas aquellas constancias de exoneración emitidas antes de la entrada en vigencia del comunicado C-008-ARSA-2020, (7 de Mayo 2020), quedan sin valor y efecto y deberán ser solicitadas nuevamente en el plazo de 60 días a partir de la fecha de publicación del presente comunicado.

Este Comunicado deja sin valor y efecto el Comunicado C-008-ARSA-2020, y entrará en vigencia a partir del día siguiente de su publicación.

Las disposiciones contenidas en el presente serán objeto de revisión y actualización periódica por parte de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA).

¡Protegiendo la salud, generamos desarrollo!

12 de agosto de 2025.