

CIRCULAR

"EXTENSIÓN DE PRÓRROGA PARA REGISTRO DE EQUIPOS MÉDICOS DE USO HOSPITALARIO Y/O LABORATORIO CLÍNICO"

A : Representantes de Fabricantes Nacionales y Extranjeros,
Distribuidoras, Importadoras y Comercializadoras de Dispositivos Médicos.

Regentes y Registradores de Dispositivos Médicos, Asociados e Independientes.

DE : Lic. Bayron Ronaldo Medrano López
Director
Dirección de Dispositivos Médicos

AUTORIZADO: **Lic. Martha Ligia Rosales Granera**
Directora General
Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS)

REF : Abajo detallado

Estimados Usuarios:

Por medio de la Presente, de acuerdo al Manual de Procedimientos para el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, (Acuerdo Ministerial No. 144-2011 del 05 de Mayo del 2011), Ley 423 "Ley General de Salud", Normativa 064 "Norma para el Registro de Dispositivos Médicos", Circular MS-DGRS-TGG-3776-05-2014 "Procedimiento para la Autorización de Importación de Dispositivos Médicos", la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS) de la República de Nicaragua, a través de la Dirección de Dispositivos Médicos hace de su conocimiento lo siguiente:

1. Se amplía el plazo para poder importar sin Registro Sanitario únicamente Equipos Médicos de uso hospitalario y de Laboratorio Clínico por 6 meses a partir del vencimiento de la Circular con referencia MS-DGRS-MLRG-4945-09-20, (emitida en el año dos mil veinte y que caducó el 21 de marzo de dos mil veintiuno).

2021, SIEMPRE VICTORIOSOS...!
EN INSURRECCIÓN DE LA ESPERANZA...!
PATRIA LIBRE, PURO CORAZÓN ...!
DANIEL, UNIDA NICARAGUA TRIUNFA...!

2. Los importadores y distribuidores de equipos médicos deberán ajustarse a las pautas establecidas en el **Anexo I** de la presente Circular para contar con el beneficio de la actual prórroga.
3. La presente prórroga corresponde a la última de su clase, ya que ha sido extendida periódicamente por más de 6 años consecutivos, con lo que se ha otorgado tiempo suficiente para que los fabricantes e importadores hayan registrado los equipos que importan y distribuyen.
4. Por tanto, una vez culminada la vigencia de la misma, los importadores y distribuidores deberán cumplir en su totalidad con el marco regulatorio establecido para el registro, importación distribución y comercialización de Dispositivos Médicos.
5. Si a la culminación de la presente prórroga los fabricantes e importadores no han registrados sus equipos, no se otorgarán autorizaciones de importación hasta que cumplan con el registro sanitario.
6. La presente prórroga vence el 21 de septiembre del año 2021

Se emite la presente circular con referencia MS-DGRS-MLRG-4945-09-21, en la ciudad de Managua a los seis días del mes de marzo del año dos mil veintiuno.

Cc. Archivo.

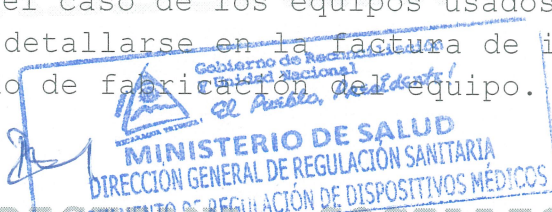


2021, SIEMPRE VICTORIOSOS
EN INSURRECCIÓN DE LA ESPERANZA
PATRIA LIBRE, PURO CORAZÓN
DANIEL, UNIDA NICARAGUA TRIUNFA!

ANEXO I

1. Para tener derecho a lo establecido en el punto 1 de la presente Circular, el importador, Distribuidor y comercializador deberá de poseer Licencia Sanitaria vigente emitida por la Dirección de Dispositivos Médicos que establezca que está autorizada para importar, distribuir y comercializar Equipo Médicos.
2. Aprobación emitida por la Dirección de Dispositivos Médicos a la Carta o Poder de Autorización otorgada por el Fabricante(s) o Titular(es) de los equipos a favor de los importadores y distribuidores para su distribución y comercialización (las cuales deben presentarse debidamente Apostilladas o en su defecto Consularizada y Legalizada).
3. El Poder o Carta de Autorización deberá declarar la información de contacto tales como Teléfono, correo electrónico, cargo de la persona firmante del documento) así como también deberá de definir al representante legal por fabricante en Nicaragua, como también cuales son las facultades que le confiere al establecimiento (por ejemplo: importar, distribuir, comercializar, registrar, representar legalmente, entre otras).
4. Durante el período que dure la presente prórroga los fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadores de Equipos Médicos, deberán de gestionar y tramitar los registros sanitarios correspondientes.
5. No se autorizará la importación de equipos usados con más de 5 años de haber sido fabricados o en mal estado.
6. Los equipos refaccionados, usados o repotenciados deberán de acompañar a la factura de importación la Certificación de parte del fabricante o establecimiento autorizado certificación de que el equipo se encuentra en óptimas condiciones de funcionamiento.
7. Para el caso de los equipos usados, refaccionados o repotenciados deberá de detallarse en la factura de importación dicha condición, así como el año de fabricación del equipo.

2021, SIEMPRE VICTORIOSOS...!
CONSEGUIMOS LA ESPERANZA...!
PATRIA LIBRE, PURO CORAZÓN ...!
DANIEL, UNIDA NICARAGUA TRIUNFA...!



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA.

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua. Página I de II (Anexo I)
PBX (505) 22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni

8. Una vez vencida la presente circular, los fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadores de Equipos Médicos ya deben de haber registrado todos los productos que corresponden a equipos médicos de uso hospitalario o de Laboratorio Clínico.

9. En el caso de Dispositivos Médicos correspondientes a **Material de Reposición Periódica, Productos Odontológicos, Reactivos de Diagnósticos Clínico (IVD (Reactivos y Pruebas Rápidas), RUO, etc), Instrumental Quirúrgico y Dispositivos Implantables**, deben de poseer registro sanitario vigente para poder ser fabricados, importados, distribuidos y comercializados en Nicaragua.

10. Los productos o accesorios que sean utilizados por los equipos médicos cubiertos por la presente prórroga y que correspondan a instrumental quirúrgico, Material de Reposición periódica, reactivos u otro similar que según clasificación requiera registro sanitario independiente del equipo no recibirán aprobación de importación sin contar con su respectivo registro sanitario vigente.

11. En el caso de **Dispositivos Médicos para monitoreo individual de pacientes**, por ejemplo: nebulizadores, tensiómetros digitales, Glucómetros, Medidor de Triglicéridos, Medidor de Colesterol, Medidor Multiparámetro (glucosa, triglicéridos, etc), Termómetros digitales e infrarrojos, pulso-oxímetro de dedo, bomba de insulina, aparatos auditivos, Dispositivos de Terapia por ultrasonido o electroestimulación, deben de poseer registro sanitario vigente para poder ser importados, distribuidos y comercializados.

12. En el caso de los dispositivos de uso exclusivamente médico, por ejemplo: oftalmoscopio, laringoscopio, Tonómetros en todos sus tipos u otro tipo de dispositivos usados en consulta general, etc, deben de poseer registro sanitario vigente para poder ser importados, distribuidos y comercializados.

13. Los productos odontológicos deben de poseer registro sanitario, solamente las sillas dentales serán cubiertas por la presente prórroga

2021, SIEMPRE VICTORIOSOS...

2021, SIEMPRE VICTORIOSOS...

PATRIA LIBRE, PURO CORAZÓN...

UNIDA POR UNA PAZ VERDADERA...



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia Iero. de Mayo, Managua, Nicaragua. Página II de II (Anexo I)
PBX (505) 22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni

