

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE LA SALUD
DIVISIÓN EVALUACIÓN SANITARIA
DEPARTAMENTO DE EVALUACION DE TECNOLOGIA



MANUAL
DE PROCEDIMIENTOS
REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

INDICE

Antecedentes.....	4
Objetivo.....	4
Alcance	4
Responsabilidades.....	4
Definiciones.....	5
Trámite de Registro.....	7
Otros Trámites.....	16

GLOSARIO

CLV- Certificado de libre venta

DLSP: Dirección de Laboratorios de Salud Pública

BNS :Banco Nacional de Sangre

DET: Departamento de Evaluacion de Tecnologia

RUO: Research Use Only, solo de uso en investigación

Antecedentes

En el año 1999 se aprobó el Decreto 165/99 en el cual se determinan los requisitos a los que deben ajustarse los reactivos de diagnóstico, equipos médicos y dispositivos terapéuticos en la República Oriental del Uruguay. Dicho Decreto responde a la necesidad de establecer un marco jurídico que atienda específicamente a los mismos.

En el año 2008 se aprueba el decreto 003/008 en el cual se actualiza el decreto del año 1999.

Solo podrá registrar un producto una empresa previamente habilitada.

Objetivo

Describir los requisitos y las etapas del procedimiento de Registro de Productos Médicos ante el DET, basados en la normativa vigente como forma de garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los mismos.

Alcance

Todos los productos médicos incluidos en el decreto 3/2008:

Equipos Médicos, Reactivos de Diagnóstico y Dispositivos Terapéuticos

Responsabilidades

1. El DET es responsable de la evaluación de la documentación presentada para el registro del producto médico y de comunicar al solicitante las observaciones que surjan de dicho estudio si las hubiere.
2. Para registrar un producto es requisito que la empresa cumpla con la documentación exigida por el MSP (se especifican en registro de producto)
3. El Representante Legal de la Empresa es co-responsable del contenido de la misma presentando la información requerida por el decreto 003/008 y otra particular aplicable según sea el caso.
4. Es responsabilidad del Director Técnico como del Representante Legal comunicarle al DET-MSP todo inconveniente que surja durante la comercialización de los productos.

5. Tanto el Representante Legal así como el Director Técnico de la empresa son responsables del producto durante todo el período que dure la habilitación, y mientras aún existan productos en el mercado.

Definiciones

Registro de producto:

Procedimiento de evaluación técnico-administrativo de un producto médico en el que se analiza con base a la normativa vigente y los conocimientos científicos existentes, la documentación presentada por parte de la empresa habilitada y otros aspectos técnicos del producto.

Registro de producto "nuevo":

Procedimiento de evaluación técnico-administrativo de un producto médico que se presenta por primera vez, por parte de una empresa o se presenta luego de que el registro anterior fuera dado de baja.

Renovación de registro de producto:

Procedimiento de evaluación técnico-administrativo de un producto médico que ya tiene Registro en el Departamento de Tecnología Médica, pero la validez del mismo esta próxima a vencer.

Carpeta de registro de producto:

Llamamos así a la forma de presentación de la documentación para el registro del producto médico. En la carpeta debe constar toda la información solicitada para el registro. En cada carpeta se pueden incluir hasta 20 productos a registrar con su respectiva documentación, perteneciendo todos a la misma "familia de productos".

Familia de productos:

División de los productos en diferentes categorías, definidos por el decreto 165/99.

Tipo de productos:

Clasificación de los productos en Equipos Médicos, dispositivos terapéuticos y reactivos de diagnóstico según los decretos 165/99 y 3/2008.

Certificado de Registro y Autorización de venta de Productos Médicos.

Documento emitido por el Departamento de Tecnología Médica, si del procedimiento de registro no surgieran observaciones y que habilita la comercialización del producto médico en todo el territorio nacional. Dicho documento es requisito imprescindible para iniciar la comercialización de los productos establecidos en el Decreto 003/008.

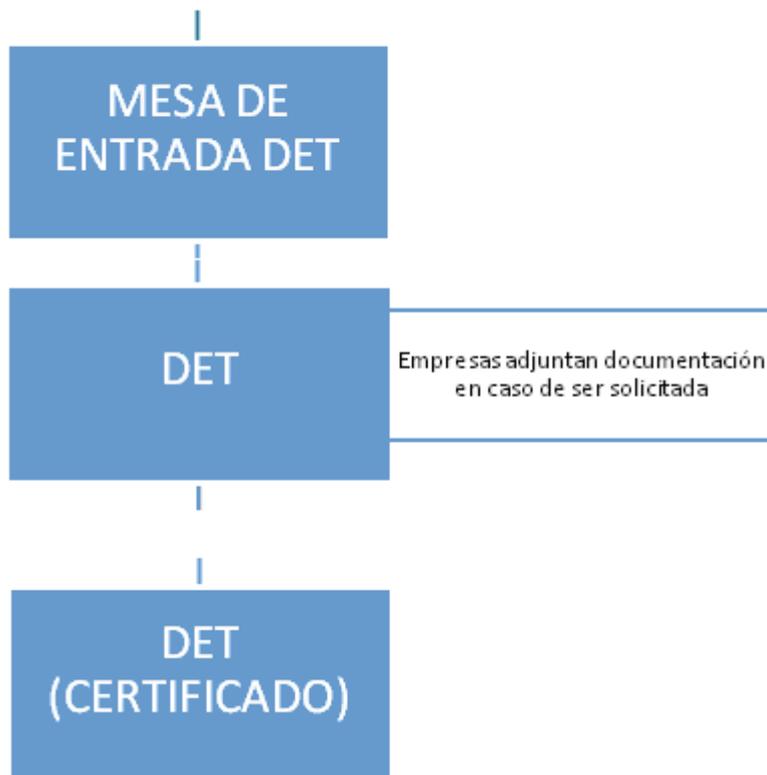


Trámite de Registro

"

6.1. Etapas del trámite.

Flujograma



INICIO DE TRÁMITE DE REGISTRO DE PRODUCTO

Descripción de las etapas del trámite de registro

A- REGISTRO PRIMERA VEZ

1. Pago de Arancel - para dar inicio al trámite la empresa habilitada debe pagar el costo del registro del /los productos a registrar en el sector Tesorería.

El arancel es de 25 unidades reajustables (UR) para la apertura de la familia y 5 UR por el certificado de registro. Se abona un certificado por cada carpeta de registro. La carpeta es sellada indicando fecha y monto

2. Presentación de la documentación - La documentación para registrar el producto se presenta en mesa de entrada del Depto de Evaluación de Tecnología (planta baja oficina 006).

Para que la carpeta sea admitida debe presentar:

- Constancia de pago del arancel (mostrar la hoja sellada de la carpeta)
- certificado libre de venta ORIGINAL del producto emitido por el país de origen y fotocopia del mismo.

1- La empresa presenta la carpeta foliada con la documentación de la **Tabla 1** en Mesa de Entrada del Depto de Evaluación de Tecnología

2-En Mesa de entrada:

- Recepciona la documentación,
- Verifica que se haya efectuado el pago del arancel.
- Corroborar que el CLV sea el original del producto a registrar, sellando la fotocopia correspondiente como "copia fiel"
- Asigna número correlativo a la carpeta.
- Ingresa los datos de la misma en una planilla de uso interno, (planilla "Tiempos", que permite ver la trazabilidad de la carpeta por el DET.)
- Se devuelve la carpeta inmediatamente a la empresa para que la guarde "en custodia"
- La empresa será contactada cuando se soliciten las carpetas a evaluar del mes de presentación (a menos que sea un producto clase de riesgo I)

Tabla 1. Organización de la Documentación a presentar en la carpeta de REGISTRO
PRIMERA VEZ

EQUIPOS	DISPOSITIVOS	REACTIVOS
<ul style="list-style-type: none"> nota dirigida al ministro solicitando la autorización para el registro 	<ul style="list-style-type: none"> nota dirigida al ministro solicitando la autorización para el registro 	<ul style="list-style-type: none"> nota dirigida al ministro solicitando la autorización para el registro
1. Hoja de Datos de la empresa. FO 13222-009	1. Hoja de Datos de la empresa. FO 13222-009	1. Hoja de Datos de la empresa. FO 13222-009
2. Nota de solicitud de Registro de Producto. Cada carpeta puede tener un máximo de 20 productos de la misma familia por carpeta. FO 13222-010	2. Nota de solicitud de Registro de Producto. Cada carpeta puede tener un máximo de 20 productos de la misma familia por carpeta. FO 13222-010	2. Nota de solicitud de Registro de Producto. Cada carpeta puede tener un máximo de 20 productos de la misma familia por carpeta. FO 13222-010
3. Formulario de registro del producto médico específico según se registre reactivos, dispositivos o equipo médico. FO 13222-006	3. Formulario de registro del producto médico específico según se registre reactivos, dispositivos o equipo médico. FO 13222-008	3. Formulario de registro del producto médico específico según se registre reactivos, dispositivos o equipo médico. FO 13222-007
4. Copia de certificado de habilitación de la empresa	4. Copia de certificado de habilitación de la empresa	4. Copia de certificado de habilitación de la empresa
5. Certificado Libre de Venta (CLV) apostillado por el representante de la autoridad sanitaria del país de origen del producto (Fotocopia)	5. Certificado Libre de Venta (CLV) apostillado por el representante de la autoridad sanitaria del país de origen del producto (Fotocopia)	5. Certificado Libre de Venta (CLV) apostillado por el representante de la autoridad sanitaria del país de origen del producto (Fotocopia)
6. Certificados de Calidad de la fábrica de origen (ISO 13485)	6. Certificados de Calidad de la fábrica de origen (ISO 13485)	6. Certificados de Calidad de la fábrica de origen (que certifique cumplimiento de Directiva CE 98/79 o similar)
7. Informe Técnico /Manuales	7. Instrucciones de uso en	7. Inserto en español (Art.

en español (Art. 16 dec. 3/2008)	español (Art. 16 dec. 3/2008)	16 dec. 3/2008)
8.Rotulo de origen (art. 15 , dec. 3/2008)	8.Rotulo de origen (art. 15 , dec. 3/2008)	8.Rotulo de origen (art. 15 , dec. 3/2008)
9.Rotulo local (art. 15 , dec. 3/2008)	9.Rotulo local (art. 15 , dec. 3/2008)	9.Rotulo local (art. 15 , dec. 3/2008)
10. Autorización de MIENMAR si emiten radiaciones ionizantes.	10. Protocolo de esterilidad y Validación.	10. Análisis del DLSP o BNS de acuerdo al producto
11. Nota de la Empresa fabricante especificando que les autorizan a efectuar el servicio técnico.	11 .Dispositivos implantables protocolo de trazabilidad.	
12.Declaraciones de Garantía FO-13222-012		
13.Declaración de Servicio Técnico FO-13222-013 o FO-13222-014	12.Análisis del Banco Nacional de Sangre (si corresponde, ej: bolsas de sangre)	Análisis del DLSP o BNS de acuerdo al producto
14.Declaraciones de Repuestos FO-13222-015		
15.Capacitación específica de quien efectuara el servicio técnico		
16. Plan de calibración y mantenimiento (indicar página del manual o presentarlo separadamente)		
17.Restante documentación solicitada	17.Restante documentación solicitada por el decreto	17.Restante documentación solicitada por el decreto

por el decreto 3/ 2008 Capítulos III y IV	3/ 2008	3/ 2008
--	----------------	----------------

CASO PARTICULAR REGISTRO PRIMERA VEZ PRODUCTO CLASE DE RIESGO I

Si el producto es clasificado como **Clase I** según las Reglas de Clasificación del Decreto 7/2001,

- 1) Completar y adjuntar a la carpeta el formulario **FO-13222-011 Declaración Clase I**
- 2) Se retiene la carpeta para su posterior evaluación devolviendo el CLV original

B- RENOVACIÓN DE REGISTRO

Las carpetas de renovación deben ser presentadas con anterioridad al vencimiento del registro (Art. 11, Dec 3/2008). Para una mejor gestión interna, se debe entregar **15 días a 1 mes antes del vencimiento del registro.**

Para que la carpeta sea admitida debe contar con:

- Constancia de pago del arancel (mostrar la hoja sellada)
- certificado libre de venta ORIGINAL del producto emitido por el país de origen y fotocopia del mismo en la carpeta foliada.

1. Presentación de la carpeta

Se presenta la carpeta foliada (y las carpetas de registros anteriores) con la documentación de la Tabla 1 en Mesa de Entrada. En la **carpeta a renovación** el foliado debe **continuar** con el número de foja de la última hoja de la carpeta anterior.

2. Recepción de la documentación

-En mesa de entrada la administrativa:

- i Recepciona la documentación,
- ii Verifica que se haya efectuado el pago del arancel.
- iii. Corroborar que el CLV sea el original del producto a registrar y sella la fotocopia correspondiente.
- iv Se retiene la carpeta para su posterior evaluación devolviendo el CLV original.

**Tabla 2. Organización de la documentación a presentar en la carpeta de
RENOVACIÓN DE REGISTRO**

<i>EQUIPOS</i>	<i>DISPOSITIVOS</i>	<i>REACTIVOS</i>
<ul style="list-style-type: none"> nota dirigida al ministro solicitando la renovación del registro 	<ul style="list-style-type: none"> nota dirigida al ministro solicitando la renovación del registro 	<ul style="list-style-type: none"> nota dirigida al ministro solicitando la renovación del registro
1. Hoja de Datos de la empresa. FO 13222-009	1. Hoja de Datos de la empresa. FO 13222-009	1 Hoja de Datos de la empresa. FO 13222-009
2. Nota de solicitud de Registro de Producto. FO 13222-014	2. Nota de solicitud de Registro de Producto. FO 13222-014	2. Nota de solicitud de Registro de Producto. FO 13222-014
3. Formulario de registro del producto médico específico según se registre reactivos, dispositivos o equipo médico. FO 13222-006	3. Formulario de registro del producto médico específico según se registre reactivos, dispositivos o equipo médico. FO 13222-008	3. Formulario de registro del producto médico específico según se registre reactivos, dispositivos o equipo médico. FO 13222-007
4. Copia de habilitación de la empresa	Copia de habilitación de la empresa	Copia de habilitación de la empresa
5. Certificado Libre de Venta (CLV) apostillado por el representante de la autoridad sanitaria del país de origen del producto con su fotocopia.	5. Certificado Libre de Venta (CLV) apostillado por el representante de la autoridad sanitaria del país de origen del producto y su fotocopia.	5. Certificado Libre de Venta (CLV) apostillado por el representante de la autoridad sanitaria del país de origen del producto con su fotocopia.
6. Declaración de historial de alertas y desempeño del producto en sus 5 años de registro. (Art. 18, dec. 3/2008)	6. Declaración de historial de alertas y desempeño del producto en sus 5 años de registro. Art. 18, dec. 3/2008)	6. Declaración de historial de alertas y desempeño del producto en sus 5 años de registro. (Art. 18, dec. 3/2008)
7. Informe Técnico /Manuales	7. Informe Técnico	7. Inserto en español

en español		
8.Rotulo de origen	8.Rotulo de origen	7.Rotulo de origen
9.Rotulo local	9.Rotulo local	8. Rotulo local. .
10. Autorización para la empresa de MIENMAR para productos emisores de radiaciones ionizantes.	10. Lotes comercializados los 2 últimos años.	9. Análisis del DLSP de acuerdo al producto vigente
11. Nota de la Empresa fabricante especificando que les autorizan a efectuar el servicio técnico.	11.Análisis del BNS de acuerdo al producto vigente	Nota: En el caso de productos implantables tomar en cuenta los comunicados del año 2007 respecto a la trazabilidad
14.Declaraciones Jurada de Garantía FO-13222-012		
13.Declaración de Servicio Técnico FO-13222-013 o FO-13222-014		
14.Declaraciones de Repuestos FO-13222-015		
15.Capacitación especifica de quien efectuará el servicio técnico si el técnico es otro diferente al del registro original		
16. Plan de calibración y mantenimiento efectuado		
Restante documentación solicitada por el decreto 3/ 2008	Restante documentación solicitada por el decreto 3/ 2008	Restante documentación solicitada por el decreto 3/ 2008

Consideraciones generales en la presentación de la documentación

- a. Las notas y declaraciones juradas deben estar firmadas por la Dirección Técnica. Deben especificar fecha de efectuada y el nombre del producto en evaluación.
- b. NO SE ACEPTAN las carpetas para renovar con registro vencido. Deben ser presentadas como productos nuevos (dec 3/08). No está permitido adjuntar a la misma carpeta productos nuevos para registrar.
- c. A la documentación presentada se puede solicitar documentación adicional de acuerdo a la evaluación de la misma
- d. Luego de 90 días sin solución a las observaciones, se devolverán a la empresa archivando las actuaciones y deberán reiniciar el trámite de registro (dec 3/08).

3. Solicitud de la carpeta. Cuando corresponde la evaluación, se comunica por mail a la empresa para que concurra a la ventanilla 06 a entregar la carpeta con la documentación

- Se recibe la carpeta
- Se registra fecha en planilla tiempos
- Se registra número de carpeta y fecha en "cuaderno de ingreso de carpetas"

4. Asignación –

El Jefe de registro asigna las carpetas a los técnicos para su evaluación completando en la "planilla tiempos" el nombre del técnico y la fecha de asignación

5. Evaluación Técnica – el técnico evalúa la carpeta pudiendo:

- **Emitir Observaciones** - si la carpeta no cuenta con la documentación requerida o la misma no es congruente o no cumple con los requisitos se completa u formulario de observaciones.
 - Se adjunta la observación a la carpeta foliada a continuación
 - Se registra la fecha en la planilla "tiempos".

- Se consigna la salida del DET en el “**cuaderno de salidas de carpetas**”
- La carpeta es llevada a Mesa de Entrada DET,
- La administrativa da aviso a la empresa para el retiro de la misma.

Se devuelve a la empresa para dar respuesta a las observaciones en un plazo de 90 días.

- **Aprobación** – En caso de no existir observaciones, el técnico
 - completa la información sobre los productos en el Sistema de Registros INTEGRADOC el cual le asigna un número del registro a cada producto
 - Sella y firma la carpeta
 - Se registra en la planilla tiempos la fecha de aprobación,
 - Emite el certificado o lo deriva al administrativo para la emisión de certificado.
 - Certificado y carpeta quedan para ser firmados por la Dirección

6. Respuesta a las Observaciones: La empresa presenta la respuesta a las observaciones en mesa DET. Se recibe la carpeta

- Se registra fecha en planilla tiempos
- Se registra número de carpeta y fecha en “cuaderno de ingreso de carpetas”
- Se le devuelve al técnico para su evaluación

7. Emisión y firma de certificado – Cumplido los requerimientos la Dirección firma el certificado de registro.

8. Devolución de documentación en custodia y entrega de certificado- aprobado el registro la carpeta junto con el certificado pasa a mesa de entrada, de allí se da aviso a la empresa para el retiro de la documentación, previo a esto se dejó registro en el cuaderno de salidas del departamento.

En mesa de entrada cada vez que una carpeta o documento sale es registrado en una planilla en la cual se deja el registro de la empresa, número de carpeta fecha y firma de quien la retira.

OTROS TRÁMITES**MODIFICACIONES A UN PRODUCTO REGISTRADO**

Si posteriormente a su registro, y estando éste vigente, se presentan modificaciones al producto que no impliquen un cambio en la denominación, modelo o característica principal (ejemplo: nueva planta fabricante, modificaciones en el envase, nuevas indicaciones de uso adicionales, incorporación de accesorios, etc.) deberá solicitarse una modificación en el registro.

Se debe presentar:

- 1- Nuevo CLV Original legalizado/apostillado (en el caso de cambio de origen o fabricante)
- 2-Carpeta de registro con toda la nueva información foliada siguiendo la numeración de la carpeta original:
 - i. rotulados,
 - ii. insertos,
 - iii. manuales y
 - iv. toda aquella documentación que se hubiera visto afectada.

NOTA:

- ii) los **cambios de modelo** en Equipos Médicos no son modificaciones, se deben registrar como equipos nuevos
- iii) Las actualizaciones del software de aquellos equipos médicos registrados deben presentarse como modificaciones o actualizaciones al registro del equipo médico
- iv) Las actualizaciones de software registrados se registran como modificaciones si no implican un cambio en las funcionalidades del mismo en cuyo caso pueden corresponder a un nuevo registro.

SOLICITUD DE INGRESO DE PRODUCTO NO REGISTRADO (USO COMPASIVO):

Es un trámite para ocasiones excepcional que efectúa un usuario cuando requiere de un producto médico no registrado en el país.

Los requerimientos se establecen en la resolución 692 del 9/9/2013.

Se debe completar el formulario PR.CMHWEB.02 y el consentimiento informado.

El médico y la institución quienes firman dicho formulario se hacen responsable del uso y de los posibles efectos adversos que pueda sufrir el usuario como consecuencia.

Web: <http://www.msp.gub.uy/marco-normativo/resoluci%C3%B3n-ministerial-para-el-ingreso-al-pa%C3%ADs-de-medicamentos-de-uso-humano-y>

SOLICITUD DE DESADUANAMIENTO:

Para producto en trámite de renovación cuyo certificado de registro no se encuentra vigente y requieren ingresar productos al país,

Se debe tramitar por VUCE registrándose y completando el trámite en línea.

SOLICITUD DE CERTIFICADO NEGATIVO DE REGISTRO:

1) Se debe tramitar por VUCE registrándose y completando el trámite en línea.

2) En el caso que el negativo sea para presentar en licitaciones: presentar nota de solicitud de negativo, detallando el producto, presentando folletos y adjuntando el pliego con el formulario FO- 13222-016

SOLICITUD DE PRIORIZACION DE REGISTRO

Se puede solicitar una evaluación prematura de la documentación para aquel caso que se pretenda presentar el producto a una licitación.

Se debe presentar:

- La carpeta del producto acompañada de:
- Nota de solicitud explicando la situación
- Copia del pliego

ANEXOS

1-Formularios

2-Reglas de Clasificación


Dirección General de la Salud
División Evaluación Sanitaria
Departamento de Evaluación de Tecnología
 Formulario de Solicitud de Registro de Productos

FO-13222-

Solicitud de REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO

DATOS DE LA EMPRESA.		RUT:	<input type="text"/>
1.1.	NOMBRE:	<input type="text"/>	
1.2.	DIRECCIÓN:	<input type="text"/>	
1.3.	TEL / FAX:	<input type="text"/>	
1.4.	CORREO ELECTRÓNICO (@):	<input type="text"/>	
1.5.	NOMBRE (Propietario o apoderado):	<input type="text"/>	
1.6.	CONSTANCIA DE REGISTRO DE LA EMPRESA (adjuntar copia)	<input type="checkbox"/>	
1.7.	NOMBRE DEL DIRECTOR TÉCNICO:	<input type="text"/>	
1.8.	REGISTRO DEL DIRECTOR TÉCNICO	N°:	<input type="text"/>
		TEL (D.T) :	<input type="text"/>
1.9.	FECHA DE VENCIMIENTO DE HABILITACIÓN DE EMPRESA	<input type="text"/>	

PRODUCTO NUEVO
RENOVACION
FAMILIA

Por Empresa

Director Técnico

Timbre

USO M.S.P

Fecha de presentación:	<input type="text"/>	Sello:	<input type="text"/>
Fecha ESTUDIADO	<input type="text"/>		
OBSERVADO:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
APROBADO	<input type="checkbox"/>	RECHAZADO	<input type="checkbox"/>
		Fecha:	<input type="text"/>
		Técnico actuante :	<input type="text"/>

La información contenida en este documento al tener valor de DECLARACIÓN JURADA, está regida por lo dispuesto en el Artículo 239 del código Penal que reza: (Falsificación ideológica por un particular) "El que, con motivo del otorgamiento o formalización de un documento público, ante un funcionario público, prestare una declaración falsa sobre su identidad o estado, o cualquier otra circunstancia de hecho será castigado con 3 a 24 meses de prisión.


Dirección General de la Salud
Departamento de Evaluación de Tecnología

 NOTA DE SOLICITUD DE REGISTRO DE
 PRODUCTO

FO- 13222-

Montevideo, _____ de _____ de _____

 Ministerio de Salud Pública
 Departamento de Tecnología Médica
 Director Ing. Rafael Alonso

De nuestra consideración:

Por medio de la presente la empresa _____,

 Nro de habilitación: _____ solicita el registro y autorización de venta
 de:

Nombre genérico del/los productos a registrar/renovar en esa carpeta)	Marcas	Origen	Aplicación o uso	CLASE DE RIESGO (dec. 7/2001)

 Firma del representante legal

 Timbre
 profesional

 Firma del Director Técnico

 Mini:
 Corr



FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE EQUIPO MÉDICO

Agradecemos **NO** modificar el formulario electrónico

Se deberá presentar 1 formulario por cada equipo médico.

Numero de habilitación de la Empresa

RUT

1. NOMBRE DEL PRODUCTO:

Nombre Técnico

marca+modelo+nombre en el CLV

Marca

Modelo

Familia

2. NOMBRE Y DIRECCION DE LA/S PLANTA/S FABRICANTE/S (ORIGEN):

LUGAR 1:

Nombre

Dirección

País

LUGAR 2:

Nombre

Dirección

País

LUGAR 3:

Nombre

Dirección

País

3. NOMBRE Y DIRECCION DE LUGAR O LUGARES DE PROCEDENCIA DEL PRODUCTO

LUGAR 1:

Nombre

País

LUGAR 2:

Nombre

País

LUGAR 3:

Nombre

País

4. INDICACIONES DE USO: Se refiere al uso destinado del producto.

4.1- NOMENCLATOR:

4.2-Clase de Riesgo

5. ESTADO DEL EQUIPO: (marcar con una cruz)

Nuevo

Reciclado

5.1 EQUIPO REICLADO:

Nº de serie

6. EQUIPO REICLADO: DATOS DE LA EMPRESA QUE REALIZÓ EL REICLADO

Nombre

Dirección

País

Director técnico

7. SERVICIO TECNICO:

Marcar con una cruz (Propio) o el nombre de la empresa de servicio tecnico

PROPIO

TERCERIZADO

7.1. SERVICIO TECNICO TERCERIZADO: DATOS DE LA EMPRESA

Nº habilitacion

Nombre
 Dirección
 Director técnico

8. DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA PARA EL REGISTRO:

DOCUMENTO	SI	NO	NoC	N° Folio
CLV				
CERT. CALIDAD DEL FABRICANTE				
CERT. CALIDAD DEL PRODUCTO				
INFORME TÉCNICO				
FOLLETO				
MANUALES EN ESPAÑOL				
NOTA AUTORIZACION FABRICANTE				
DECLARACION SERVICIO TECNICO				
DECLARACION GARANTIA				
DECLARACION REPUESTOS				
ROTULADO ORIGEN				
ROTULADO LOCAL				
ROTULADO RECICLAJE				
PROT. DE RECICLAJE				
HISTORIAL DE USO (EQ. RECICLADO)				
HISTORIAL DE ALERTAS*				
COMPROBANTE DE CAPACITACION				
AUTORIZACION DE MIENMAR*				
ANALISIS DE LATU*				
PLAN DE MANTENIMIENTO				

*SOLO EN RENOVACION

*SOLO SI LO REQUIERE

*SOLO SI LO REQUIERE

9. COMENTARIOS

--

 FIRMA DIRECTOR TECNICO

 ACLARACION DE FIRMA

	Departamento de Evaluación de Tecnología Formulario de Solicitud de Registro de Reactivo de Diagnóstico	FO- 13222-002
---	--	---------------

FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE REACTIVO DIAGNOSTICO				
Agradecemos NO modificar el formulario electrónico		Se deberá presentar 1 formulario por CADA reactivo		
Se deberá presentar 1 formulario por CADA reactivo				
Numero de Habilitacion de la Empresa	<input style="width: 100px;" type="text"/>			
1. NOMBRE DEL PRODUCTO:				
Nombre Comercial	<input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/>			
Marca	<input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/>			
Analito	<input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/>			
Codigo	<input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/>			
Familia	<input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/>			
2. NOMBRE Y DIRECCION DE LA/S PLANTA/S FABRICANTE/ES (ORIGEN):				
LUGAR 1 Nombre	<input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/>			
Dirección	<input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/>			
País	<input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/>			
LUGAR 2 Nombre	<input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/>			
Dirección	<input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/>			
País	<input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/>			
LUGAR 3 Nombre	<input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/>			
Dirección	<input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/>			
País	<input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/>			
3. NOMBRE Y DIRECCION DE LUGAR O LUGARES DE PROCEDENCIA DEL PRODUCTO				
LUGAR 1 Nombre	<input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/>			
País	<input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/>			
LUGAR 2 Nombre	<input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/>			
País	<input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/>			
LUGAR 3 Nombre	<input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/>			
País	<input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/>			
4. INDICACIONES DE USO: Se refiere al uso destinado del producto.				
<input style="width: 95%; height: 40px;" type="text"/>				
4.1- NOMENCLATOR <input style="width: 150px;" type="text"/>				
4.2-Clase de Riesgo <input style="width: 50px;" type="text"/>				
5. DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA PARA EL REGISTRO:				
DOCUMENTO	SI	NO	NoC	N° Folio
CLV				
CERT. CALIDAD DEL FABRICANTE				
CERT. CALIDAD DEL PRODUCTO				
INFORME TÉCNICO				
INSERTO EN ESPAÑOL				
ROTULO DE ORIGEN ESPAÑOL				
ROTULO LOCAL				
ANÁLISIS DLSP/BNS				
HISTORIAL DE ALERTAS				
6. FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO:				
(por ejemplo: caja conteniendo 3 unidades)				
<input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/>				
7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO				
<input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/>				
8. PRINCIPIO DE ENSAYO				
<input style="width: 95%; height: 40px;" type="text"/>				
9. CARACTERÍSTICAS DE LA PRUEBA:				
Especificidad:	<input style="width: 50px;" type="text"/>	Sensibilidad Clínica:	<input style="width: 50px;" type="text"/>	Sensibilidad Analítica
<input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/>				
10. COMENTARIOS				
<input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/>				
FIRMA DEL DIRECTOR TECNICO			ACLARACION DE FIRMA	



Departamento de Evaluación de Tecnología

FO- 13222-003

Formulario de Solicitud de Registro de Dispositivos Terapéuticos

FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE DISPOSITIVO TERAPEUTICO

Agradecemos NO modificar el formulario electrónico

Se deberá presentar 1 formulario por cada dispositivo.

Numero de habilitación de la Empresa

1. NOMBRE DEL PRODUCTO:

Nombre Técnico	
Marca	
Modelo	
Código	
Familia	

2. NOMBRE Y DIRECCION DE LA/S PLANTA/S FABRICANTE/ES (ORIGEN):

LUGAR 1:	Nombre	
	Dirección	
	País	
LUGAR 2:	Nombre	
	Dirección	
	País	
LUGAR 3:	Nombre	
	Dirección	
	País	

3. NOMBRE Y DIRECCION DE LUGAR O LUGARES DE PROCEDENCIA DEL PRODUCTO

LUGAR 1:	Nombre	
	País	
LUGAR 2:	Nombre	
	País	
LUGAR 3:	Nombre	
	País	

4. INDICACIONES DE USO: Se refiere al uso destinado del producto.

4.1- NOMENCLATOR:

4.2-Clase de Riesgo

5. DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA PARA EL REGISTRO:

DOCUMENTO	SI	NO	NoC	N° Folio	
CLV					
CERT.DE CALIDAD DE FABRICANTE					
CERT.DE CALIDAD DEL PRODUCTO					
INFORME TÉCNICO:					
ROTULO DE ORIGEN					
ROTULO LOCAL					
DECLARACION DE ALERTAS					*SOLO EN RENOVACION
PROTOCOLO TRAZABILIDAD *					*SOLO SI SON IMPLANTABLES
ANALISIS DEL LSP/BNS*					*SI REQUIEREN

6. FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO:

(por ejemplo: caja conteniendo 3 unidades)

7.TIPO DE PRODUCTO: ESTERIL

NO ESTERIL

REUTILIZABLE

8. PRODUCTOS ESTÉRILES:

DOCUMENTO	SI	NO	NoC	N° Folio
PROTOCOLO DE ESTERILIZACIÓN:				
VALIDACIÓN DEL PROCESO DE EST.:				
CERTIFICADO DE ESTERILIDAD:				
LOTES COMERCIALIZADOS (2 últimos años)				
TEST DE ESTERILIDAD:				

METODO DE ESTERILIZACION
VIDA UTIL

9. COMENTARIOS

FIRMA DEL DIRECTOR TECNICO

ACLARACION DE FIRMA

	Dirección General de la Salud Departamento de Evaluación de Tecnología Formulario de Declaración Jurada Garantía	FO- 13222-
		Página 1 de 1

**Declaración Jurada
Garantía**

Montevideo, _____ de 201__

1. Garantía para el Equipo:	
Fabricante	
Marca	
Modelo	
2. Duración de la Garantía	
_____ años.	
3. Condiciones de Uso de la Garantía	
Se detallan a fojas _____ de la presente carpeta presentada a registro, y consta en la página N° _____ del manual de usuario (o en foja N° de esta carpeta)	

4. Vida Util

La vida útil del equipo esperada es de _____

Nombre Empresa	
Nombre Director Técnico	
Firma Director Técnico	

La información contenida en este documento al tener valor de DECLARACIÓN JURADA, está regida por lo dispuesto en el Artículo 239 del código Penal que reza: (Falsificación ideológica por un particular) "El que, con motivo del otorgamiento o formalización de un documento público, ante un funcionario público, prestare una declaración falsa sobre su identidad o estado, o cualquier otra circunstancia de hecho será castigado con 3 a 24 meses de prisión.

Ministerio de Salud. DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA. Av. 18 de Julio 1892. Tel. (+598) 1934-3026. Correo electrónico: registro.tecnologia@msp.gub.uy

	Dirección General de la Salud Departamento de Evaluación de Tecnología Formulario de Declaración Jurada Servicio Técnico Propio	FO- 13222-
		Página 1 de 1

**Declaración Jurada
Servicio Técnico Propio**

Montevideo, _____ de 201

1. El Servicio Técnico de Equipo:		
Fabricante		
Marca		
Modelo		
2. Será realizado por el/los siguiente/s técnicos pertenecientes/s a la Empresa:		
Nombre Técnico	Cédula Identidad	Fecha Nacimiento
Formación (Título)		
Año de Inicio en la Empresa		
Año de Inicio en la Reparación de Equipamiento Médico		
Certificaciones en Fojas		
Nombre Empresa		
Nombre Director Técnico		
Firma Director Técnico		
Nombre Técnico	Cédula Identidad	Fecha Nacimiento
Formación (Título)		
Año de Inicio en la Empresa		
Año de Inicio en la Reparación de Equipamiento Médico		
Certificaciones de capacitación en Fojas:		
Nombre Empresa		
Nombre Director Técnico		
Firma Director Técnico		

La información contenida en este documento al tener valor de DECLARACIÓN JURADA, está regida por lo dispuesto en el Artículo 239 del código Penal que reza: (Falsificación ideológica por un particular) "El que, con motivo del otorgamiento o formalización de un documento público, ante un funcionario público, prestare una declaración falsa sobre su identidad o estado, o cualquier otra circunstancia de hecho será castigado con 3 a 24 meses de prisión.

	Dirección General de la Salud Departamento de Evaluación de Tecnología Formulario de Declaración Jurada Servicio Técnico Tercerizado	FO- 13222-12
		Página 1 de 2

**Formulario de Declaración Jurada
Servicio Técnico Tercerizado**

		Montevideo,	de 201
1. El Servicio Técnico del Equipo:			
Fabricante			
Marca			
Modelo			
2. Será realizado por la siguiente Empresa			
Nombre de la Empresa			
Nº de Registro			
Nº de Expediente de Registro de Empresa de Service (si está en trámite)			
Propietario			
Se presente la constancia de Capacitación de Reparación del Equipo a Fojas	<i>(indicar cada foja donde se encuentran las constancias)</i>		
Empresa Responsable del Registro			
Director Técnico			
Firma		Timbre Profesional	
Empresa de Servicio Técnico			
Director Técnico			
Firma			

 Ministerio de SALUD	Dirección General de la Salud Departamento de Evaluación de Tecnología Formulario de Declaración Jurada Mantenimiento de Repuestos	FO- 13222-
		Página 1 de 1

Declaración Jurada
Mantenimiento de Repuestos

Montevideo, _____ de 201__

La Empresa _____ se compromete a brindar la provisión de partes, repuestos y accesorios originales por no menos de 5 años a partir fecha de Discontinuación del equipo que se detalla a continuación

Fabricante	
Marca	
Modelo	
Nombre Empresa	
Nombre Director Técnico	
Firma Director Técnico	

La información contenida en este documento al tener valor de DECLARACIÓN JURADA, está regida por lo dispuesto en el Artículo 239 del código Penal que reza: (Falsificación ideológica por un particular) "El que, con motivo del otorgamiento o formalización de un documento público, ante un funcionario público, prestare una declaración falsa sobre su identidad o estado, o cualquier otra circunstancia de hecho será castigado con 3 a 24 meses de prisión.

 Ministerio de SALUD	Dirección General de la Salud Departamento de Evaluación de Tecnología	FO- 13222-13
	Formulario de Declaración Clase I	Página 1 de 1

Montevideo, ____ de _____ 201__

Ministerio de Salud Pública
Departamento de Evaluación de Tecnología
Director Ing. Rafael Alonso

De nuestra consideración:

Por la presente los abajo firmantes en carácter de representante legal y dirección técnica de la empresa: _____, con N° de registro:_____ declaran bajo juramento que los productos que se solicita registro y y que se listan a continuación:

RENOVACION ____		NUEVO ____		
Nombre del/los productos a registrar/renovar en esa carpeta)				Procedencia
Fabricante	Marca	Modelo	Nombre	

1. Se clasifican como CLASE I por la REGLA: _____, en base a la clasificación descrita en el Decreto 7/001 del 10 de enero de 2001,
2. que se presenta la documentación necesaria requerida para su evaluación y,
3. que serán comercializados cumpliendo todos los requisitos establecidos por las normativas vigentes. Estando en conocimiento que el no cumplimiento de dichas normativas implicará que se nos aplique las sanciones establecidas en las mismas.

	Timbre Profesional	
Firma Representante Legal		Firma del Director Técnico
Aclaración		Aclaración

La información contenida en este documento al tener valor de DECLARACIÓN JURADA, está regida por lo dispuesto en el Artículo 239 del código Penal que reza: (Falsificación ideológica por un particular) "El que, con motivo del otorgamiento o formalización de un documento público, ante un funcionario público, prestare una declaración falsa sobre su identidad o estado, o cualquier otra circunstancia de hecho será castigado con 3 a 24 meses de prisión.

ANEXO 2
REGLAS DE CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS (PM)
(anexo 2 dec. 7/2001)

I. APLICACIÓN

1. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los productos médicos.
2. Si un producto médico se destina a utilizarse en combinación con otro producto médico, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado.
Los accesorios se clasificarán por sí solos, por separado del producto médico con el que se utilicen.
3. Los soportes informáticos (software) que sirvan para manejar un producto médico o que tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma categoría.
4. Si un producto médico no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para su clasificación su uso más crítico.
5. Si para el mismo producto médico son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las prestaciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.
6. A los efectos de la aplicación de la actual clasificación de los productos médicos a las Resoluciones aprobadas con anterioridad a este documento se procederá de la siguiente forma:
 - a - Clase I anterior corresponde a la Clase I de este documento.
 - b - Clase II anterior corresponde a la Clase II de este documento.
 - c - Clase III anterior corresponde a las Clases III y IV de este documento.

II. REGLAS

1. Productos Médicos no invasivos

Regla 1

Todos los productos médicos no invasivos se incluirán en la Clase I, salvo que sea aplicable alguna de las reglas siguientes.

Regla 2

Todos los productos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo entrarán en Clase II:

- a- si pueden conectarse a un producto médico activo de la Clase II o de una Clase superior;
- b- si están destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos corporales o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales.

En todos los demás casos se incluirán en la Clase I.

Regla 3

Todos los productos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo se incluirán en la Clase III, salvo si el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso se incluirán en la Clase II.

Regla 4

Todos los productos médicos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada:

- a- se clasificarán en la Clase I si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados;
- b- se clasificarán en la Clase III si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo puedan cicatrizar por segunda intención;
- c- se incluirán en la Clase II en todos los demás casos, incluidos los productos médicos destinados principalmente a actuar en el micro entorno de una herida.

2. Productos Médicos Invasivos

Regla 5

Todos los productos médicos invasivos en relación con los orificios corporales salvo los productos médicos quirúrgicamente invasivos, que no estén destinados a ser conectados a un producto médico activo:

- a- se incluirán en la Clase I si se destinan a un uso transitorio;

b - se incluirán en la Clase II si se destinan a un uso en corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso se incluirán en clase I;

c - se incluirán en la Clase III si se destinan a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso se incluirán en la Clase II.

Todos los productos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos médicos quirúrgicamente invasivos, que se destinen a conectarse a un producto médico activo de la Clase II o de una clase superior entrará en la Clase II.

Regla 6

Todos los productos médicos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso transitorio entrarán en la Clase II salvo que:

a- se destinen específicamente a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la Clase IV;

b- sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso se incluirán en la Clase I;

c- se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la Clase III;

d- se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la Clase III;

e- se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de infusión, si ello se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.

Regla 7

Todos los productos médicos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la Clase II salvo que tengan por finalidad:

a- específicamente, diagnosticar vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la Clase IV; o

- b- utilizarse, específicamente, en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la Clase IV; o
- c- suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la Clase III; o
- d- ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la Clase IV; o
- e- experimentar modificaciones químicas en el organismo salvo si los productos médicos se colocan dentro de los dientes, o de administrar medicamentos, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.

Regla 8

Todos los productos médicos implantables y los productos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la Clase III salvo que se destinen:

- a - a colocarse dentro de los dientes, en cuyo caso se incluirán en la Clase II;
- b - a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la Clase IV;
- c - a ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en Clase IV;
- d - a sufrir modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o a la administración de medicamentos, en cuyo caso se incluirán en el Clase IV.

3. Reglas adicionales aplicables a los productos médicos activos.

3.Reglas Adicionales a de PM activos

Regla 9

Todos los productos médicos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la Clase II salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.

Todos los productos médicos activos destinados a controlar o monitorear el funcionamiento de los productos médicos terapéuticos activos de la clase III o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos se incluirán en la Clase III.

Regla 10

Todos los productos médicos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la Clase II:

a- si se destinan a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, excluidos los productos médicos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible;

b- si se destinan a crear una imagen "in vivo" de la distribución de fármacos radiactivos;

c- si se destinan a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales a no ser que se destinen específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, cuando las variaciones de esos parámetros, por ejemplo las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del sistema nervioso central, puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.

Los productos médicos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos y terapéuticos, incluidos los productos para controlar o monitorear dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se incluirán en la Clase III.

Regla 11.

Todos los productos médicos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a extraerlos del mismo, se incluirán en la Clase II, a no ser que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.

Regla 12

Todos los demás productos médicos activos se incluirán en la Clase I.

4. Reglas especiales

Regla 13

Todos los productos médicos que se incorporen como parte integrante una sustancia que, si se utiliza independientemente, podría considerarse como un medicamento que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los productos médicos, se incluirán en la Clase IV.

Regla 14

Todos los productos médicos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual se consideraran productos de la Clase III, a menos que sean productos médicos implantables o invasivos de largo plazo en cuyo caso se incluirán en la Clase IV,

Regla 15

Todos los productos médicos destinados específicamente a uso de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se incluirán en la Clase III.
Todos los productos médicos que se destinen específicamente a la desinfección de productos médicos se incluirán en la Clase II.
La presente regla no se aplicará a productos destinados a la limpieza de productos médicos, que no sean lentes de contacto, mediante acción física.

Regla 16

Los productos médicos no activos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnósticos se incluirán en la Clase II.

Regla 17

Todos los productos médicos elaborados utilizando tejidos animales o derivados de los mismos que hayan sido transformados en inertes se incluirán en la Clase IV, excepto en los casos en que los productos estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.

Regla 18

No obstante lo dispuesto en otras reglas, las bolsas para sangre se incluirán en la Clase III.

DEFINICIONES (Anexo dec 7/2001)

Las definiciones siguientes se aplican exclusivamente a este documento, pudiendo tener distinto significado en otro contexto.

- **Importador:** persona jurídica, pública o privada, que desarrolla la actividad de ingresar a un Estado Parte productos médicos fabricados fuera del mismo.
- **Instrumento quirúrgico reutilizable:** Instrumento destinado al uso quirúrgico para cortar, perforar, aserrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinzar o realizar cualquier otro procedimiento similar, sin estar conectado a ningún producto médico activo, y que puede volver a ser utilizado una vez efectuados todos los procedimientos apropiados.
- **Operador:** persona que desarrolla actividades utilizando un producto médico.
- **Orificio del cuerpo:** cualquier abertura natural del cuerpo humano, incluyendo la cavidad ocular o cualquier abertura artificialmente creada tal como un estoma.
- **Plazo: Transitorio:** Hasta 60 minutos de uso continuado
- **Corto Plazo:** Hasta 30 días de uso continuo.
- **Largo Plazo:** Mayor que 30 días de uso continuo.
- **Producto médico:** producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios.
- **Producto médico activo:** cualquier producto médico cuyo funcionamiento depende de fuente de energía eléctrica o cualquier otra fuente de potencia distinta de la generada por el cuerpo humano o gravedad y que funciona por la conversión de esta energía. No se considerarán productos médicos activos, los productos médicos destinados a transmitir, sin provocar alteración significativa alguna, energía, sustancias u otros elementos de un producto médico activo al paciente.
- **Producto médico activo para diagnóstico:** cualquier producto médico activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros productos médicos, destinados a proporcionar informaciones para la detección, diagnóstico, monitoreo o tratamiento de las condiciones fisiológicas o de salud, enfermedades o deformidades congénitas.
- **Producto médico activo para terapia:** cualquier producto médico activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros productos médicos, destinado a sustentar,

modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

- Producto médico de uso único: cualquier producto médico destinado a ser usado en prevención, diagnóstico, terapia o rehabilitación o anticoncepción, utilizable solamente una vez, según lo especificado por su fabricante.
- Producto médico implantable: cualquier producto médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano, o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención. También se considerará asimismo producto implantable cualquier producto médico destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención a largo plazo.
- Producto médico invasivo: producto médico que penetra total o parcialmente dentro del cuerpo humano, sea a través de un orificio del cuerpo o a través de una superficie corporal.
- Producto médico quirúrgicamente invasivo: producto invasivo que penetra en el interior del cuerpo humano a través de la superficie corporal por medio o en el contexto de una intervención quirúrgica.