



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2016
Vamos Adelante!
EN BUENA
ESPERANZA,
EN VICTORIAS!

Managua 27 de abril de 2016
REF: MS-DGRS-MLRG-2026-04-16

CIRCULAR

- A : Representantes de Laboratorios Fabricantes Nacionales.
Distribuidoras, Importadoras y Comercializadoras de Dispositivos Médicos.
Registradores de Dispositivos Médicos Asociados e Independientes.
- DE : **Lic. Martha Ligia Rosales Granera** *Martha Rosales Granera*
Directora General de Regulación Sanitaria
- REF : Abajo detallado

Estimados Usuarios:

Por medio de la Presente el Departamento de Dispositivos Médicos, dependencia de la Dirección General de Regulación Sanitaria les comunica que en cumplimiento a la Norma 064 "Norma de Registro de Dispositivos Médicos", la cual expresa en la página 19 inciso B lo siguiente:

DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

I. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS:

b. "El expediente debe presentarse con toda la documentación en idioma español, foliado, libre de enmiendas, borrones y debidamente engargolado, separando los documentos con pestañas debidamente rotuladas."

Por tanto, se hace de su conocimiento que es obligatoria la presentación del expediente del Producto que se va a registrar para su debida evaluación **debidamente engargolado y con pestañas de identificación correctamente rotuladas** según lo estipula la Normativa vigente.

No se aceptará la presentación del expediente, si éste no se encuentra como está indicado en la Normativa vigente.

Sin más a que referirme, me suscribo.

CC. Lic. Bayron Medrano López Resp. Departamento de Regulación de Dispositivos Médicos
Archivo.



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
MINISTERIO DE SALUD

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