



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2016
Vamos Adelante!
EN BUENA
ESPERANZA,
EN VICTORIAS!

Managua 27 de abril de 2016

MS-DGRS-MLRG-2027-04-16

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**
Directora General de Regulación Sanitaria

REF : Abajo detallado

Estimados Usuarios:

Por medio de la Presente el Departamento de Dispositivos Médicos les comunica que en cumplimiento a la Norma 064 "Norma de Registro de Dispositivos Médicos", es obligatoria la presentación de muestra(s) del Producto que se va a registrar para su debida evaluación. No se aceptará la presentación del expediente, si éste no viene acompañado de las muestras correspondientes.

La cantidad de muestra que se entregará para el registro debe ser según la presentación(es) comercial(es) a ser registrada(s) y que esté declarada en el Certificado de Libre Venta (CLV) presentado.

Se exceptúan actualmente de muestras de manera exclusiva los equipos biomédicos y reactivos de laboratorio clínico.

En el caso que el producto a registrar requiera análisis por parte del laboratorio de Control de Calidad del Ministerio de Salud, avocarse al mismo para las indicaciones correspondientes de las cantidades de muestras que se requieran para el análisis y la documentación a presentar. Las cuales no corresponden a las que se deben presentar en el Departamento de Dispositivos Médicos.

Sin más a que referirme, me suscribo.

CC. Dra. Sonia Castro González
Lic. Bayron Medrano López

Ministra de Salud
Resp. Dpto. de Dispositivos Médicos



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

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