

ANEXO II DE RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 02/2020

GUÍA PARA PRE-EVALUACIÓN DE EXPEDIENTES PARA TRÁMITE DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

REGISTRO NUEVO	---	RENOVACIÓN	---	CAMBIO POST-REGISTRO	---
PRIMERA PREEVALUACIÓN	---	---	---	SEGUNDA PREEVALUACIÓN	---

CÓDIGO DEL TRÁMITE	Detallar Referencia del trámite	FECHA DE PRESENTACIÓN	Seleccione la fecha
NOMBRE COMERCIAL:	Escribir el Nombre Comercial del Producto		
FABRICANTE:	Escribir el nombre del fabricante	PAÍS DE ORIGEN:	Seleccione el país de fabricación
DISTRIBUIDORES:	Escribir el nombre del o los distribuidores autorizados		
NOMBRE DEL REGISTRADOR:	Detallar el nombre del registrador		

ITEM	CRITERIO	SI	NO	NA
1	Presenta el expediente completamente engargolado, con pestañas que permitan identificar rápidamente los documentos y completamente foliado. Estas pestañas no deben desprenderse con facilidad del expediente.	---	---	---
2	Presenta fotocopia del recibo de pago del trámite, y copia de Recibo de pago de Análisis en caso de que el producto aplique análisis de Control de Calidad en la Dirección de Control de Calidad de la ANRS (segundo pago no aplica a todos los productos actualmente) #.	---	---	---
3	Presenta muestra del producto según presentación comercial de su empaque secundario. (Con vencimiento mínimo equivalente al 80% de su vida útil)	---	---	---
4	Presenta Carta Oficial de Presentación del expediente y Formato Oficial de Solicitud según versión del año en curso, correctamente llenado, sellado y firmado por el regente y el representante legal respectivamente	---	---	---
5	Presenta copia simple de Licencia Sanitaria vigente del o los distribuidores autorizados por el fabricante según el punto 6 de la presente guía.	---	---	---
6	Presenta copia simple de Carta de Aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica de la ANRS, para la carta o poder de Distribución dada por el fabricante.	---	---	---
7	Presenta copia simple de carta de aprobación emitida por la Sección de Asesoría Legal de la ANRS, del poder del Representante Legal del fabricante en Nicaragua	---	---	---
8	En caso de que el trámite no lo realice el regente sanitario: presenta copia simple de aprobación emitida por la Dirección de Dispositivos Médicos, al poder para registrar dado por el fabricante o representante legal del fabricante en Nicaragua al profesional sanitario que tramitará los registros.	---	---	---
9	Presenta copia Notariada por abogado y notario público de Título Profesional del registrador, debidamente inscrito ante la Autoridad Nacional de Regulación sanitaria (ANRS)	---	---	---
10	Presenta Certificado de Libre Venta (CLV) emitido en el país de origen del producto o por una Autoridad de Referencia Nivel IV (Ver nota ##), en original o copia razonada, vigente, en español o acompañado de su respectiva traducción, apostillado o Consularizado y Legalizado. (La obligatoriedad del Certificado FDA* es aplicable solo a productos fabricados en Estados Unidos)	---	---	---
11	Presenta Certificado ISO 13485** o Certificado ISO específica aplicable al producto, en su edición más actualizada, en original o copia razonada, vigente, en español o acompañado de su respectiva traducción. (Ver también Nota ****)	---	---	---
12	Si el producto es un equipo o un dispositivo electrónico, o un dispositivo que funciona conectado a una fuente de electricidad. Presenta Certificado de Seguridad Eléctrica IEC, UL, CSA o equivalente, en original o copia razonada, en español o acompañado de su respectiva traducción (Ver Nota ****)	---	---	---
13	Presenta Certificado CE* en original o copia razonada, en español o acompañado de su respectiva traducción, Apostillado o Consularizado/Legalizado, según el REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017. Aplicable de manera obligatoria solo a productos provenientes de la Unión Europea.	---	---	---
14	Para el caso de Manufacturador por contrato. Presenta copia del Contrato o Acuerdo de Manufactura entre el Fabricante Legal y el Manufacturador, en español o acompañado de su respectiva traducción, apostillado o Consularizado/Legalizado.	---	---	---
15	Presenta documentación técnica del producto	---	---	---
16	Presenta Estudio de Estabilidad en idioma español, o copia del original acompañado de su respectiva traducción al español que soporte la vida útil declarada en caso de que el producto declare fecha de vencimiento. Aplicable a Registro Nuevo	---	---	---
16.1	Presenta Metodología o procedimiento de esterilización aplicado al producto en idioma español, o copia del original acompañado de su respectiva traducción al español. Aplicable a Registro Nuevo que declare presentación estéril.	---	---	---
16.2	Presenta metodología analítica de Control de Calidad del producto terminado con sus especificaciones de calidad. Aplicable a productos que aplican Análisis ante la Dirección de Laboratorio de Control de Calidad de la ANRS.	---	---	---
16.3	Si el producto contiene inserto, manual o instructivo de uso. Presenta muestra del documento en idioma español en el expediente.	---	---	---
16.4	Presenta estudios clínicos*** (ver nota) que demuestren su calidad, eficacia y seguridad en caso de que la solicitud corresponde a un registro nuevo de un producto de nivel III o IV. Aplicable a Registro Nuevo	---	---	---
16.5	Presenta estudios de Biocompatibilidad** (ver nota) que demuestren su calidad, eficacia y seguridad, en caso de que la solicitud corresponde a un registro nuevo de un producto de nivel III o IV ya sea implantable, inyectable o quirúrgico invasivo. Aplicable a Registro Nuevo	---	---	---
16.6	Presenta Declaración Oficial de No Cambio en original donde se establezca que el producto no ha sufrido ninguna modificación desde su registro, en idioma español o acompañado de su respectiva traducción, apostillado o Consularizado/Legalizado. Aplicable a Renovación de Registro Sanitario	---	---	---
17	Presenta fotocopia simple del Registro Sanitario anterior. Aplicable a Renovación de Registro Sanitario y/o Cambio Post-Registro.	---	---	---
18	Declaración oficial del requerimiento del cambio. Aplicable para Cambios Post-registro.	---	---	---
19	Presenta programa de Tecnovigilancia (Protocolo para reporte de fallas de calidad, alertas, reclamos, devoluciones, retiros de mercado, etc) en idioma español. Aplicable a Registro Nuevo	---	---	---
20	Documento Legal emitido por la autoridad competente del país de origen que soporte cambio en Razón Social de fabricantes legales, fabricantes, titulares, entre otros en idioma español o acompañado de su respectiva traducción, apostillado o Consularizado/Legalizado. Aplicable a Cambio Post-Registro	---	---	---
21	Presenta etiquetas y empaques originales o artes de etiquetas y empaques del producto a colores según como se comercializará el producto.	---	---	---

Notas:

*Los Certificados FDA y CE para los Dispositivos Médicos fabricados en países que no corresponden a EE.UU en el caso del primero o pertenecen a la Unión Europea en el segundo caso se consideran como Certificaciones de Calidad.

** Los Certificados de Libre Venta (CLV) que no declaren fecha de vencimiento se reconocerá una validez de 2 años contado a partir de su fecha de emisión y de 3 años para el caso del ISO 13485.

***Se exceptúan de presentación de Estudios Clínico y Estudios de Biocompatibilidad los Dispositivos Médicos provenientes de Australia, Canadá, Estados Unidos, Unión Europea y Japón.

**** Se deberán presentar debidamente apostillados o en su defecto Consularizado/Legalizado cuando el Certificado ISO, IEC, o sus equivalentes plenamente demostrables no dispongan de medios de verificación (códigos en páginas web, códigos de barra o QR) para revisar su autenticidad.

#Los productos que aplican para ser presentados ante la Dirección de Laboratorio de Control de Calidad de la ANRS son los siguientes: **algodones** (todas sus presentaciones), **gasas**, **guantes**, **jeringas con y sin agujas**, **agujas para jeringa**, **preservativos**, **geles** (lubricantes, electroconductivos, curación entre otros), **Concentrados para Hemodiálisis** (en polvo o líquido), **Mascarillas faciales** (de todos los tipos), **suturas quirúrgicas**, **Prueba de Tolerancia a la Glucosa** (en cualquiera de sus presentaciones), **Alginatos para uso odontológico**, **Oxido de Calcio para uso odontológico**, **preparados de flúor para uso odontológico** (soluciones, geles, pastas, cremas), **Adhesivo para prótesis dentales** (cremas, geles u otras presentaciones) y todo Dispositivo Médicos con presentación estéril. En caso de incluirse más productos se comunicará de manera oficial.

OBSERVACIONES: Escriba el rechazo o cualquier información relevante a ser tomada en consideración

Otras Consideraciones:

1. Los puntos que no especifican si es aplicable a registro nuevo o renovación, son aplicables a los tres tipos de trámites según corresponda.
2. Los puntos que especifiquen el tipo de trámite, solo son aplicables a ese tipo de trámite.
3. Para cambios Post-Registro se aplicarán los puntos de evaluación de la guía de acuerdo con el tipo de cambio.
 - a. Adición o cambio de modelos, referencias, códigos o presentación se aplicarán los siguientes puntos: 2,4, 10, 17, 18 y 21.
 - b. Cambio de domicilio de la planta de fabricación (para fabricantes extranjeros, dentro de un mismo país), se aplicarán los siguientes puntos: 2,4, 8, 10, 11, 17, 18 y 21.
 - c. Cambio de Fabricante Legal se aplicarán los siguientes puntos: 2,4, 8, 17, 18.



GUÍA PARA PRE-EVALUACIÓN DE EXPEDIENTES PARA TRÁMITE DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

REGISTRO NUEVO	----	RENOVACIÓN	----	CAMBIO POST-REGISTRO	----
PRIMERA PREEVALUACIÓN		----	SEGUNDA PREEVALUACIÓN		

CÓDIGO DEL TRÁMITE	Detallar Referencia del trámite	FECHA DE PRESENTACIÓN	Seleccione la fecha		
NOMBRE COMERCIAL:	Escribir el Nombre Comercial del Producto				
FABRICANTE:	Escribir el nombre del fabricante	PAÍS DE ORIGEN:	Seleccione el país de fabricación		
DISTRIBUIDORES:	Escribir el nombre del o los distribuidores autorizados				
NOMBRE DEL REGISTRADOR:	Detallar el nombre del registrador				

ITEM	CRITERIO	SI	NO	NA
d.	Cambio de razón social del fabricante o acondicionador se aplicarán los siguientes puntos: 2, 4, 8, 10, 11, 17 y 18			
e.	Cambio de razón social del fabricante, titular, acondicionador y/o fabricante legal (cuando corresponde a una única entidad) se aplicarán los siguientes puntos: 2, 4, 8, 10, 11, 18, 20 y 21.			
f.	Cambio de razón social del titular o fabricante legal se aplicarán los siguientes puntos: 2, 4, 8, 17, 18 y 20.			
g.	Cambio de sitio de fabricación (para fabricantes nacionales) se aplicarán los siguientes puntos: 2, 4, 8, 17, 18, 21.			
h.	Cambio de titular se aplicarán los siguientes puntos: 2, 4, 8, y 18			
i.	Cambio en Contraindicaciones o Precauciones se aplicarán los siguientes puntos: 2, 4, 8, 17, 18 y cualquier información legal, técnica o clínica que soporte la modificación.			
j.	Cambio en el tiempo de vida útil del dispositivo se aplicarán los siguientes puntos: 2, 4, 8, 16, 17 y 18			
k.	Cambio en indicaciones de uso se aplicarán los siguientes puntos: 2, 4, 8, 17, 18 y cualquier información legal, técnica o clínica que soporte la modificación.			
l.	Cambio en las especificaciones técnicas del producto se aplicarán los siguientes puntos: 2, 4, 8, 17, 18 y la documentación técnica nueva.			
m.	Cambio en los manuales, insertos, instructivos, o cualquier información técnica se aplicarán los siguientes puntos: 2, 4, 8, 17, 18 y el Manual, inserto, instructivo o la información correspondiente nueva.			
n.	Cambio en metodología analítica se aplicarán los siguientes puntos: 2, 4, 8, 17 y 18			
o.	Cambio o actualización de software se aplicarán los siguientes puntos: 2, 4, 8, 17, 18, Información técnica de las modificaciones que sufrió el software.			
p.	Cambio o adición de distribuidor se aplicarán los siguientes puntos: 2, 4, 6, 8, 17, 18.			
q.	Cambios en el tipo, material o arte de las etiquetas o empaques se aplicarán los siguientes puntos: 2, 4, 8, 16, 17, 18 y 21.			
<p>En cualquier de los casos anteriores, la Dirección de Dispositivos Médicos puede solicitar cualquier otro documento técnico, legal o clínico que estime necesario para soportar el cambio.</p> <p>4. Se debe realizar trámite de registro sanitario nuevo para los siguientes casos:</p> <ol style="list-style-type: none"> Cambio de fabricante. Cambio de fabricante por contrato. Cambio de marca del dispositivo médico. Cambio de nombre comercial. Cambio en el material de fabricación del dispositivo. <p>5. La presente guía puede sufrir modificaciones por causa de actualizaciones, por lo que anualmente o cada vez que se actualice se estará poniendo a disposición de los usuarios.</p> <p>6. Una vez aprobada la Pre-evaluación la Dirección de Dispositivos Médicos emitirá resultado de la evaluación en un plazo no mayor de 90 días hábiles.</p> <p>7. De existir rechazo en evaluación, a partir de la fecha que se presenta el complemento o corrección, la Dirección de Dispositivos Médicos emitirá resultado de la evaluación en un plazo no mayor de 45 días hábiles. Esto aplica por cada vez que se rechace la solicitud en evaluación, siempre y cuando no proceda baja de trámite.</p> <p>8. Los tiempos para presentar correcciones o complementos en evaluación, así como el número máximo de oportunidades por el trámite efectuado se rige según lo definido en la Resolución Administrativa N° 003-2021 emitida por la ANRS.</p>				

RESULTADO DE LA PREEVALUACIÓN: CUMPLE NO CUMPLE

Si el resultado es No Cumple el usuario tiene hasta el selecciones una fecha para presentar nuevamente su solicitud. De lo contrario se le dará de baja al mismo y se deberá reiniciarlo.

<p>HACIA NUEVAS VICTORIAS!</p> <p>Nombre del Evaluador</p>	<p>45/19, ALEGRÍA LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO CON ORGULLO VICTORIOSO Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FÉRTIL ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑER@S ÉS NUESTRO EL PORVENIR ! 45/19, ALEGRÍA LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN VIVA DANIEL !</p>
FIRMA/SELLO DEL EVALUADOR	FIRMA/FECHA/SELLO DEL REGISTRADOR