

REQUISITOS PARA COMERCIALIZACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

Representación Legal Del Fabricante: Documentación que debe ser entregada al Departamento de Vigilancia y Control previo al inicio del trámite.

1.- CARTA DE SOLICITUD PARA CERTIFICADO DE COMERCIALIZACIÓN DE EQUIPO BIOMÉDICO.

2.- . PAGO POR CONCEPTO DE SERVICIO

3.- . DECLARACIÓN SEGÚN LO SEÑALADO EN EL PUNTO 2.9 DEL MANUAL DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- Que el o los equipos objeto de comercialización no se encuentran en experimentación.
- Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, o durante la vida útil del equipo si es inferior.
- Que proporcionará al usuario los mecanismos para la capacitación de operadores e ingenieros o técnicos de mantenimiento.
- Que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en español, así como las indicaciones y los usos del equipo biomédico.

4.- . INFORMACION DE ACUERDO AL PUNTO 2.9.2 DEL MANUAL PARA REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- a) Número
- b) Nombre y domicilio del titular del permiso de comercialización
- c) Nombre del equipo o los equipos
- d) Nombre y domicilio del establecimiento fabricante
- e) Nombre y domicilio del importador
- f) Clasificación según el riesgo de cada uno de los equipos

5.- . MANUAL DE OPTACIONES, MANTENIMIENTO, INSTALACIÓN DE ACUERDO CON EL PUNTO 2.7 DEL MANUAL PARA REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Cuando el dispositivo médico o equipo biomédico lleve alguno de estos manuales, éstos deberán contener información suficiente para asegurar la ejecución apropiada del procedimiento y su uso seguro, **en idioma español**, debiendo contemplarse los siguientes aspectos:

- a) Los manuales deberán estar junto al dispositivo médico, en casos especiales las instrucciones para el uso pueden estar dadas en el envase secundario o en un manual de operación.
- b) Las instrucciones de su uso deberán incluir detalles sobre contraindicaciones, advertencias o precauciones a ser consideradas.
- c) Los manuales incluirán información necesaria para verificar si el dispositivo médico está instalado en forma adecuada y puede funcionar de forma segura y correctamente, detalles sobre la naturaleza y frecuencia de su mantenimiento preventivo, sobre la calibración, esterilización, montaje final, etc., a fin de que el dispositivo funcione correcta y seguramente durante su vida útil prevista.
- d) Deberá incluir las precauciones en lo referente a la exposición en condiciones ambientales razonables a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, etc., y las relacionadas con la acción de deshacerse del dispositivo médico.
- e) En el caso de aquellos dispositivos médicos diseñados para administrar sustancias, indicar la información necesaria sobre las limitaciones respecto a la elección de sustancias que se deban administrar.
- f) Señalar el grado de precisión declarado con una función de medición; si existen requisitos de instalaciones especiales, capacitación especial o condiciones particulares del usuario del dispositivo médico.
- g) Cuando se trate de equipo biomédico los manuales de operación, mantenimiento, instalación, formarán parte de la información técnico-científica.