



EL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES DE LA DIRECCION DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, EMITE:

LISTADO DE CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SEGÚN NORMA TÉCNICA 37 VERSIÓN 05-2016 INSCRIPCIÓN SANITARIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines encuentra oportuno aclarar el listado sobre la clasificación de Dispositivos Médicos contenido en el Anexo1 de la Norma Técnica 37 Versión 05-2016, la cual establece la definición de Dispositivo médico:

“Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes y accesorios que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- *Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad*
- *Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.*
- *Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.*
- *Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.*
- *Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.*

Para establecer la diferencia entre un medicamento y un dispositivo médico debe tomarse en cuenta que un dispositivo médico no logra su propósito para el cual se emplea a través de una acción química en el cuerpo o sobre el mismo y además no es biotransformado durante su empleo.

El dispositivo médico que en razón de su composición se le atribuyan propiedades farmacológicas deberá registrarse como medicamento.

Dentro de los dispositivos médicos quedan incluidos productos como las suturas absorbibles que si sufren biodegradación en el organismo.”

Considerando la definición anterior, es necesario aclarar que el listado sobre la clasificación de Dispositivos Médicos contenido en el Anexo1 de dicha normativa, únicamente determina la categorización de estos productos sin delimitar el objeto de la norma, por tal razón es oportuno informar que los productos que a continuación se enlistan, deben contar con Inscripción Sanitaria vigente para su comercialización en el país:



Dispositivo Médico	Clasificación Anexo I
Soporte anatómico de espalda	clase I
soporte anatómico de hombro	clase I
soporte anatómico de muñeca	clase I
Soporte anatómico de rodilla	clase I
Soporte anatómico de tobillo	clase I
Tubos con medio de transporte	clase I
Cabestrillo	clase I
Cajas de Petri con medio de cultivo	clase I
Inmovilizador de cuello	clase I
Tubos vacutainer para recolección sanguínea	clase I
Agujas para tubo vacutainer	clase II
Batas desechables	clase II
Campos quirúrgicos	clase II
Cofia desechable	clase II
Cubrecazado desechable	clase II
Lubricantes	clase III
Hidroxiapatita de calcio	clase IV
Ácido hialurónico lineal	clase IV
Ácido hialurónico reticulado	clase IV
Ácido policaprolactona poliláctico	clase IV
Catéteres neuroradiológicos	clase IV
Catéteres para Angioplastia	clase IV
Cemento óseo con o sin antibiótico	clase IV
Dispositivos Intrauterinos	clase IV
Dispositivos pericraneales	clase IV
Equipo de Endoscopia	clase IV



Dispositivo Médico	Clasificación Anexo I
Equipo de Laparoscopia	clase IV
Equipo de transfusión sanguínea	clase IV
Equipos de diálisis	clase IV
Equipos para Hemodiálisis	clase IV
Extractor de vesícula	clase IV
Hilos de dermosustención de polidioxanona	clase IV
Hilos de Dermosustentación de ácido hialurónico	clase IV
Jeringas con ácido hialurónico	clase IV
Kits de cirugía	clase IV
Lancetas	clase IV
Marcapasos Cardíacos	clase IV
Placas óseas	clase IV
Prótesis de cadera	clase IV
Prótesis Vasculares	clase IV
Sello de Heparina	clase IV
Sondas en general	clase IV
Suturas Quirúrgicas no absorbibles	clase IV
Tornillos para placas óseas	clase IV
Toxina botulínica tipo A	clase IV

Nota: El presente listado no es limitativo, si es necesario aclarar la clasificación o regulación de algún producto el usuario debe de realizar su consulta técnica a la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Afines. Asimismo los productos con dictamen previo de no Inscripción Sanitaria tendrán un plazo de 6 meses para el ingreso de la gestión de Inscripción Sanitaria ante este Departamento.



Licda. **Silvana Figueroa Mazariegos**
Encargada Sección de Autorizaciones
Sanitarias de Productos Afines

Vo. Bo. Lic. José Miguel Solares
Jefe del Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y Afines