



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 666 -

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 4° INCISO B) DE LA LEY N° 4659/12 "QUE IMPLEMENTA PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD Y MECANISMOS DE PREVENCIÓN DE RIESGOS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES", ESTABLECIENDO NORMAS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

Asunción, 16 de octubre de 2016

VISTO:

El Artículo 14 de la Ley N° 4659/12, el cual faculta al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a dictar las disposiciones reglamentarias necesarias para la ejecución y aplicación de lo dispuesto en la misma; y el Memorándum D.N.V.S. por el cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita la aprobación del proyecto remitido para la reglamentación del Art. 4° Inc. b) de la Ley N° 4659/12; y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 836/80, Código Sanitario, en su Artículo 274 dispone: "Los establecimientos que se dediquen a fabricar, importar, exportar o reparar aparatos e instrumentales médicos, odontológicos y laboratoriales, deben registrarse previamente en este Ministerio, el que ejercerá el control correspondiente" e igualmente en su Artículo 273 establece: "El Poder Ejecutivo podrá reglamentar el uso y comercio de los aparatos, instrumentales, equipos y dispositivos médicos, odontológicos y laboratoriales y determinar los precios máximos de venta".

Que la Ley N° 4659/12 "QUE IMPLEMENTA PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD Y MECANISMOS DE PREVENCIÓN DE RIESGOS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES" en su Artículo 1° dispone: "Esta Ley tiene por objeto establecer procedimientos de seguridad y mecanismos de prevención para profesionales de la Salud y Pacientes ante accidentes con riesgo biológico, así como garantizar la seguridad en la utilización de los dispositivos médicos, materiales biológicos y cortopunzantes, al igual que los equipos de protección individual en los centros y establecimientos sanitarios públicos y privados del país".

Que el Artículo 2° de la precitada Ley dispone: "A los efectos de esta Ley, se establecen las siguientes definiciones: Dispositivos Médicos: Son los instrumentos, aparatos, insumos hospitalarios y otros artículos - incluyendo sus envases y las materias primas, componentes, partes o accesorios que los conforman- para ser usados solos o en combinación y ser aplicado en seres humanos. Son destinados principalmente al diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento y alivio de enfermedades, daño o incapacidad. Además son utilizados en investigación, reemplazo o modificación de la anatomía, en los procesos fisiológicos y el control de la concepción. Pudiendo ser los mismos: I) Dispositivo Médico Activo: cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. II) Dispositivo Médico Invasivo: el que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal. III) Dispositivo Médico Invasivo de Tipo Quirúrgico: que penetra en el interior del cuerpo, a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica. Materiales cortopunzantes: Cualquier material con punta o filo, utilizado en asistencia de salud,





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 22.211

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 4° INCISO B) DE LA LEY N° 4659/12 "QUE IMPLEMENTA PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD Y MECANISMOS DE PREVENCIÓN DE RIESGOS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES", ESTABLECIENDO NORMAS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

17 de octubre de 2016
Hoja N° 02/27

capaz de atravesar la piel provocando una herida cortante o una herida punzante independiente del tamaño y profundidad. Equipo de Protección Individual: El destinado a ser llevado o sujetado por el profesional de la salud, o en su caso el paciente para que le proteja de uno o varios riesgos que puedan amenazar su seguridad o su salud, así como cualquier complemento o accesorio destinado a tal fin utilizado por el profesional y/o con el paciente en su tratamiento."

Que el Artículo 4° de la misma Ley expresa: "Se considerarán que los dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y los equipos de protección individual definidos en esta Ley, son de uso seguro en la República del Paraguay cuando reúnan las siguientes condiciones: a)...b) Obtener el registro sanitario obligatorio, otorgado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria..."

Que, a los efectos de reglamentar el Artículo citado en el párrafo anterior, es importante tener en cuenta que los productos definidos como Dispositivos Médicos, Materiales cortopunzantes y los Equipos de protección individual deben de ser categorizados conforme a las CLASES I, II, III, IV, en función al riesgo intrínseco en su uso, tanto para el paciente como por la complejidad de su manejo por el profesional de salud.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen A.J. N° 1842, de fecha 29 de setiembre de 2016, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

**EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:**

Artículo 1°. Reglamentar, a través de la presente normativa, el Artículo 4° Inc. b) de la Ley N° 4659/12 "QUE IMPLEMENTA PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD Y MECANISMOS DE PREVENCIÓN DE RIESGOS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES", estableciendo los requisitos para la obtención del registro sanitario ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria para los productos considerados Dispositivos Médicos, Materiales cortopunzantes y Equipos de protección individual, en los siguientes términos:

GLOSARIO

Artículo 2°. Disponer que a los efectos de esta normativa, a más de las definiciones expresamente dispuestas en la Ley N° 4659/12, se entenderá por:



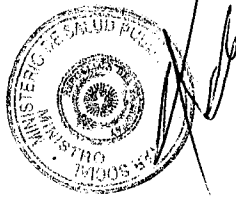


Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 669

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 4° INCISO B) DE LA LEY N° 4659/12 "QUE IMPLEMENTA PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD Y MECANISMOS DE PREVENCIÓN DE RIESGOS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES", ESTABLECIENDO NORMAS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

14 de octubre de 2016
Hoja N° 03/27

1. **Accesorio:** producto fabricado exclusivamente con el propósito de integrar un dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual, otorgando a este una función o característica técnica complementaria.
2. **Consumidor:** persona física que utiliza un dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual como destinatario final.
3. **Dispositivo médico activo para diagnóstico:** cualquier dispositivo médico activo, utilizado aisladamente o en combinación con otro dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual, destinado a proporcionar informaciones para la detección, diagnóstico, monitoreo o tratamiento de las condiciones fisiológicas o de salud, enfermedades o deformaciones congénitas.
4. **Dispositivo médico activo para terapia:** cualquier dispositivo médico activo, utilizado aisladamente o en combinación con otro dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual, destinado a sustentar, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.
5. **Dispositivo médico de uso único:** cualquier dispositivo médico destinado a ser usado en prevención, diagnóstico, terapia o rehabilitación o anticoncepción, utilizable solamente una vez, según lo especificado por su fabricante.
6. **Dispositivo médico implantable:** cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado total o parcialmente en el cuerpo humano, o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención.
7. **Dispositivo médico para diagnóstico de uso in vitro:** todos aquellos reactivos, instrumentos y sistemas, junto con las instrucciones para su uso, que contribuyan a efectuar una determinación, cuali, cuanti o semicuantitativa en una muestra biológica, y que no sean ingeridos, inyectados o inoculados a seres humanos y que son utilizados únicamente para proveer información sobre especímenes extraídos del organismo humano.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 661 -

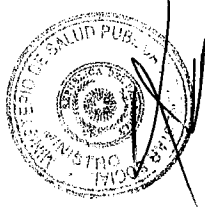
POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 4° INCISO B) DE LA LEY N° 4659/12 "QUE IMPLEMENTA PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD Y MECANISMOS DE PREVENCIÓN DE RIESGOS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES", ESTABLECIENDO NORMAS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

10 de octubre de 2016
Hoja N° 04/27

8. **ECRI: Emergency Care Research Institute** - Agencia de investigación en el sector de la salud, independiente y sin fines de lucro.
9. **Empresa:** Persona física o Jurídica, que según las leyes vigentes, realiza la actividad económica o industrializa un dispositivo médico, material cortopunzante y equipos de protección individual.
10. **Fabricación:** Todas las operaciones que son necesarias para la obtención de los dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual contemplados en la presente normativa.
11. **Fabricante:** Persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque, acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual. El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las etapas mencionadas sean hechas por la misma persona o en su nombre, por un tercero.
12. **Familia de dispositivos médicos:** Conjunto de dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual, donde cada dispositivo médico, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual integrante de la familia debe tener en común:
 - a) Fabricante o filiales,
 - b) importador,
 - c) la indicación o finalidad de uso, según lo establecido por el fabricante,
 - d) características técnicas, fundamentos del funcionamiento, acción,
 - e) contenido o composición,
 - f) precauciones, restricciones, advertencias y cuidados especiales

Únicamente pueden variar, según corresponda, en:

- a) color,
- b) sabor,
- c) forma,
- d) tamaño/volumen,
- e) textura.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 664 -

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 4° INCISO B) DE LA LEY N° 4659/12 "QUE IMPLEMENTA PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD Y MECANISMOS DE PREVENCIÓN DE RIESGOS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES", ESTABLECIENDO NORMAS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

19 de octubre de 2016
Hoja N° 05/27

13. **Incidente adverso:** Es un daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o al ambiente, que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual.
14. **Instrucción de uso:** Manuales, prospectos u otros documentos que acompañan el dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual, conteniendo informaciones técnicas sobre el mismo.
15. **Instrumento quirúrgico reutilizable:** Instrumento destinado al uso quirúrgico para cortar, perforar, aserrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinzar o realizar cualquier otro procedimiento similar, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo, y que puede volver a ser utilizado una vez efectuados todos los procedimientos apropiados para su reutilización.
16. **Kits:** Conjunto de dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual que pudiendo ser registrados en forma individual, son agrupados por poseer una finalidad de uso específica.
17. **Lote o Partida:** Cantidad de un dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual elaborado en un ciclo de fabricación o esterilización, cuya característica esencial es la homogeneidad.
18. **Operador:** Persona que desarrolla actividades utilizando un dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual.
19. **Orificio del cuerpo:** Cualquier abertura natural del cuerpo humano, incluyendo la cavidad ocular o cualquier abertura artificialmente creada tal como un estoma.
20. **Plazo de utilización:** Tiempo de utilización continua de un dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual. Serán considerados tres tipos de plazos: transitorio (hasta 60 minutos de uso continuo); corto (hasta 30 días de uso continuo) y largo (mayor a 30 días de uso continuo).





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 0667 -

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 4° INCISO B) DE LA LEY N° 4659/12 "QUE IMPLEMENTA PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD Y MECANISMOS DE PREVENCIÓN DE RIESGOS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES", ESTABLECIENDO NORMAS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

10 de octubre de 2016
Hoja N° 06/27

21. **Registro Sanitario:** Concesión otorgada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a través de la cual se procede a la inscripción y la consecuente autorización de distribución y comercialización de un dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual.
22. **Responsable legal:** Persona física con poder suficiente para representar a un fabricante o importador y responde administrativa, civil, comercial y penalmente por la misma.
23. **Responsable técnico:** Profesional de nivel universitario, habilitado por la autoridad competente, capacitado en las tecnologías que componen el dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual, responsable por las informaciones técnicas presentadas por el fabricante o importador y para la calidad, seguridad y eficacia del dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual comercializado.
24. **Rótulo/etiqueta:** Identificación impresa aplicada/adherida sobre el envase del dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual.
25. **R.U.E.:** Constancia inscripción en el Registro Único de Empresas, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
26. **Sistemas:** Conjunto de dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual que interactúan y/o relacionan exclusivamente entre sí con el objetivo de cumplir la finalidad de uso prevista por el fabricante.
27. **Tarjeta de implantación:** Documento que garantiza la trazabilidad de los dispositivos médicos implantables.
28. **Tecnovigilancia:** Conjunto de métodos y observaciones que permiten detectar incidentes adversos durante la utilización de un dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual, que puedan causar un daño al paciente, al operador o a su entorno.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 629

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 4° INCISO B) DE LA LEY N° 4659/12 "QUE IMPLEMENTA PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD Y MECANISMOS DE PREVENCIÓN DE RIESGOS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES", ESTABLECIENDO NORMAS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

16 de octubre de 2016
Hoja N° 07/27

29. U.M.D.N.S.: Universal Medical Device Nomenclature System

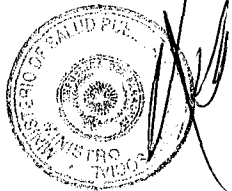
Sistema de Nomenclatura Universal de dispositivos médicos

CLASIFICACIÓN Y NORMAS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 3°. Disponer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPBS, establecerá un listado básico, flexible y orientativo de los dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual, y lo mantendrá actualizado, de acuerdo a la tendencia y evolución de las tecnologías. Los dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual que no se encuentren mencionados en dicho listado, serán clasificados por los responsables técnicos de la empresa solicitante del registro sanitario, de conformidad a las reglas establecidas en el **ANEXO I** de esta Resolución.

Artículo 4°. Disponer que para la obtención del registro sanitario de dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual, el interesado deberá presentar:

- a) La solicitud ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme a los formularios incluidos en el **ANEXO II** de la presente resolución, los que deberán estar firmados por el responsable técnico y representante legal de la Empresa, con las documentaciones legales y técnicas, en la cual se indique:
 - 1) Nombre o razón social de la persona física o jurídica que será titular del Registro Sanitario, con su domicilio correspondiente.
 - 2) Datos del dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual, que son: código y nombre genérico descripto según el código ECRI, nombre comercial y la clase. De no figurar el dispositivo médico dentro del listado de códigos se adopta el código UMDNS.
- b) Habilitación vigente expedida por la Oficina Técnica Regional de la DNVS del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, de la empresa solicitante del registro, en el rubro -fabricante, importadora, exportadora, representante, distribuidora, y comercializadora- y clase - Clase I, II, III, IV- correspondiente.



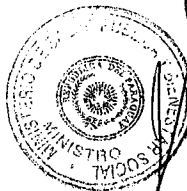


Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 08/27

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 4° INCISO B) DE LA LEY N° 4659/12 "QUE IMPLEMENTA PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD Y MECANISMOS DE PREVENCIÓN DE RIESGOS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES", ESTABLECIENDO NORMAS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

10 de octubre de 2016
Hoja N° 08/27

- c) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Depósito de la empresa solicitante del registro, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria para empresas importadoras, exportadoras, representantes, distribuidoras, y comercializadoras.
- d) Documentación acreditando fehacientemente el cumplimiento de las normas de calidad en los procesos de producción BPF / GMP otorgada por la Autoridad Sanitaria competente en origen o certificado ISO / CE / UL / FDA/ TÜVF - otorgado por la entidad certificadora en origen.
- e) Poder de representación o carta de autorización de distribución del fabricante o su distribuidor autorizado, inscripto en el Registro Público de Poderes. En caso de presentarse dos o más empresas como representantes de un mismo fabricante, se tendrá el siguiente criterio para registrar el dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual:
 - 1) Será tenido por representante al que posea carta de representación exclusiva del fabricante.
 - 2) De no existir cláusula de exclusividad, se considerará como representante a la empresa que posea carta de representación emitida por el fabricante en forma directa, quedando al margen las empresas que presenten cartas emitidas por distribuidores.
- f) En caso de tercerización de parte o todo el proceso de elaboración, deberá ser adjuntado el correspondiente contrato o constancia de relación contractual entre las partes, con su respectiva certificación de firmas por Escribanía Pública.
- g) Certificado de Libre Venta (CLV) o documentación similar equivalente acreditando fehacientemente que el dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual es elaborado en instalaciones industriales habilitadas y sometidas a inspecciones regulares por la autoridad competente.
- h) Certificado de calidad o conformidad del producto.
- i) Constancia de inscripción en el R.U.E.
- j) El etiquetado/rotulado e instrucciones de uso, traducidos a la Lengua Española por traductor público matriculado de ser correspondiente.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 666 -

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 4° INCISO B) DE LA LEY N° 4659/12 "QUE IMPLEMENTA PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD Y MECANISMOS DE PREVENCIÓN DE RIESGOS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES", ESTABLECIENDO NORMAS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

19 de octubre de 2016
Hoja N° 09/27

- k) Tarjeta de implantación, para los dispositivos médicos establecidos en el Artículo 8° de la presente resolución.
- l) Formularios incluidos en el **ANEXO III**, que forman parte de la presente Resolución, con carácter de declaración jurada.
- m) Todo documento de origen extranjero deberá estar debidamente autenticado, consularizado y legalizado, o apostillado y en caso de que sea necesario, traducido a lengua Española por traductor público matriculado.
- n) Para dar ingreso a la solicitud de registro sanitario, todos los documentos establecidos en el **Artículo 4°**, deben hallarse vigentes y foliados en el orden establecido en el **Índice** que forma parte del **ANEXO III**. De constatarse la falta de alguna documentación o se encuentre vencida, no se dará ingreso al expediente.

Artículo 5°. Disponer que el número de Registro Sanitario que se otorgue a cada dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual será el que lo identifique individualmente acompañado de la nomenclatura DM. El registro sanitario otorgado a un dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual abarcará a toda la familia del mismo.

Artículo 6°. Disponer la adopción del sistema de nomenclatura universal de dispositivos médicos establecido por la Agencia de investigación en el sector de la salud (E.C.R.I.), para la identificación por nombre genérico de los dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual.

Artículo 7°. Determinar que las empresas que se dediquen en el país a la fabricación, importación, exportación, distribución, y comercialización de dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual deberán contar con responsables técnicos adecuados a los perfiles establecidos en el **ANEXO IV** de la presente resolución.

TARJETA DE IMPLANTACIÓN

Artículo 8°. Establecer que los dispositivos médicos implantables mencionados a continuación deberán contar con la tarjeta de implantación:





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 669.

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 4° INCISO B) DE LA LEY N° 4659/12 "QUE IMPLEMENTA PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD Y MECANISMOS DE PREVENCIÓN DE RIESGOS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES", ESTABLECIENDO NORMAS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

14 de octubre de 2016
Hoja N° 10/27

- a) Implantes cardiacos e implantes vasculares del sistema circulatorio central
- b) Implantes del sistema nervioso central
- c) Implantes de columna vertebral
- d) Prótesis de cadera
- e) Prótesis de rodilla
- f) Implantes mamarios
- g) Lentes intraoculares
- h) Implantes auditivos

Artículo 9°. La tarjeta de implantación, se confeccionará por triplicado, e incluirá el nombre y modelo del dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual, el número de lote o número de serie, el nombre y dirección del fabricante e importador, y un espacio en blanco destinado al nombre del centro sanitario donde se realizará la implantación y fecha de la misma, así como la identificación del paciente, para ser cumplimentado por el médico tras la implantación. **ANEXO V.** Uno de los ejemplares deberá ser archivado en la historia clínica del paciente, otro será facilitado al mismo y un tercer ejemplar, deberá ser remitido a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

INFORMACIONES DE/LOS ETIQUETADO/RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 10°. Disponer que la etiqueta/rótulo y en las instrucciones de uso deberán cumplir con los siguientes requisitos generales:

- a) Las informaciones deberán estar escritas en Lengua Española.
- b) Todos los dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización. Excepcionalmente estas instrucciones podrán no estar incluidas en los envases de los dispositivos médicos encuadrados en las Clases I y II, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones.
- c) Las informaciones necesarias para la utilización de los dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual con plena seguridad, deberán figurar siempre que sea factible y adecuado, en el propio dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual y/o en envase unitario o, en caso de ser posible, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, esta información deberá figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual.



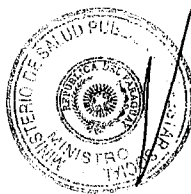


Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 4659/12

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 4° INCISO B) DE LA LEY N° 4659/12 "QUE IMPLEMENTA PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD Y MECANISMOS DE PREVENCIÓN DE RIESGOS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES", ESTABLECIENDO NORMAS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

19 de octubre de 2016
Hoja N° 11/27

- d) Cuando sea apropiado, las informaciones adoptarán, la forma de símbolos y/o colores. Los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompaña al dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual.
- e) Si en un reglamento técnico específico de un dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual hubiese necesidad de informaciones complementarias por la especificidad del producto, las mismas serán incorporadas al rotulo o en las instrucciones de uso, si corresponde.
- f) La condición de venta del dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual, a ser autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria será: a) Venta bajo receta b) Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias c) Venta libre en farmacia.
- g) El rótulo debe contener las siguientes informaciones:
 - 1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;
 - 2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual y el contenido del envase;
 - 3) Si corresponde, la palabra "estéril";
 - 4) El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;
 - 5) Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual para tener plena seguridad;
 - 6) La indicación, si corresponde que el dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual, es de un solo uso;
 - 7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual;
 - 8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual;
 - 9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
 - 10) Si corresponde, el método de esterilización;
 - 11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 609

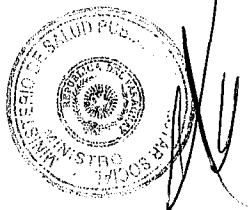
POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 4° INCISO B) DE LA LEY N° 4659/12 "QUE IMPLEMENTA PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD Y MECANISMOS DE PREVENCIÓN DE RIESGOS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES", ESTABLECIENDO NORMAS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

16 de octubre de 2016
Hoja N° 12/27

- 12) Número de Registro del dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.
 - 13) Condición de venta autorizada por la D.N.V.S.
- h) Las instrucciones de uso deben contener las siguientes informaciones cuando corresponda:
- 1) Las indicaciones contempladas en el numeral 6 de este artículo, salvo las que figuran en los ítem d. y e.;
 - 2) Cuando un dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual deba instalarse con otro dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;
 - 3) Todas las informaciones que permitan comprobar si el dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual;
 - 4) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual;
 - 5) La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual en investigaciones o tratamientos específicos;

PLAZOS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 11°. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria deberá expedirse en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días corridos desde la fecha de ingreso del expediente, siempre y cuando se haya cumplido en su totalidad los requisitos legales y técnicos mencionados en el **Artículo 4°** de la presente resolución. Este plazo se suspenderá en caso que la evaluación del expediente evidencie error u omisión en el contenido de la documentación presentada. Una vez notificada la empresa solicitante se establece el plazo de 60 (sesenta) días corridos para subsanar las objeciones.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 669

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 4° INCISO B) DE LA LEY N° 4659/12 "QUE IMPLEMENTA PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD Y MECANISMOS DE PREVENCIÓN DE RIESGOS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES", ESTABLECIENDO NORMAS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

1^o de octubre de 2016
Hoja N° 13/27

- Artículo 12°.** Si la empresa solicitante no regulariza las objeciones realizadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dentro del plazo de sesenta (60) días corridos señalado en el **Artículo 11°**, el expediente será dado de baja y devuelto a la empresa solicitante.
- Artículo 13°.** Establecer que el plazo de validez del Registro Sanitario para dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual es de cinco (5) años, renovable por períodos de igual duración. La solicitud de renovación del registro sanitario deberá ser presentada hasta los noventa (90) días corridos previos a la fecha de vencimiento del registro sanitario, cumpliendo los mismos requisitos para su registro, mencionados en el **Artículo 4°**, caso contrario el Registro Sanitario habrá caducado de pleno derecho.
- Artículo 14°.** Establecer que todo dispositivo médico, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual utilizados para la administración de una especialidad farmacéutica registrada ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y que conste en el certificado de registro sanitario como parte de la presentación de dicha especialidad no requerirá Registro Sanitario independiente.
- Artículo 15°.** Cualquier modificación realizada por el fabricante o importador, en los requisitos legales y técnicos mencionados en el **Artículo 4°** de esta reglamentación, deberá ser comunicada por el titular de Registro Sanitario a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. Para los dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual de origen nacional, la comunicación de modificación deberá ser previa a la liberación del lote para su comercialización en el mercado nacional. Para los dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual importados, la comunicación de modificaciones deberá ser previa a la siguiente importación.
- Artículo 16°.** Establecer que toda modificación en el registro sanitario de un dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual, deberá ser presentado por el titular del registro con el documento que respalde dicha modificación.

DISPOSITIVOS MÉDICOS EMISORES DE RADIACIÓN

- Artículo 17°.** Disponer que para la concesión del registro sanitario a los dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual que emitan radiaciones, será requisito previo indispensable contar con el documento o licencia de Protección contra las radiaciones de uso y aplicación en Medicina, otorgada por la Autoridad Reguladora competente.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 669. -

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 4° INCISO B) DE LA LEY N° 4659/12 "QUE IMPLEMENTA PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD Y MECANISMOS DE PREVENCIÓN DE RIESGOS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES", ESTABLECIENDO NORMAS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

16 de octubre de 2016
Hoja N° 14/27

EXCLUSIÓN

Artículo 18°. Disponer que se verán excluidos de la presente normativa los dispositivos médicos clasificados como instrumentos de laboratorio y dispositivo medico para diagnóstico de uso in vitro, y cuyo registro sanitario será otorgado por la autoridad competente.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

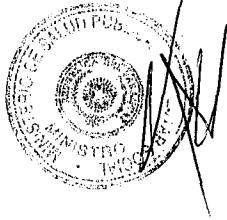
Artículo 19°. Autorizar con carácter excepcional las actividades de fabricación, importación, exportación, distribución, y comercialización de dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual que ya se encuentran declarados por las empresas habilitadas por la autoridad sanitaria por un periodo de **12 (doce)** meses a partir de la vigencia de la presente normativa, entretanto se realizan los trámites para la obtención del registro sanitario correspondiente, con adecuación a las disposiciones de la Ley N° 4.659/2.012 y la presente resolución.

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 20°. Aprobar los formularios de registro de dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual que forman parte del **ANEXO II** de la presente Resolución, estableciendo que los datos consignados en los mismos, tendrán carácter de declaración jurada.

Artículo 21°. Disponer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria podrá ordenar en cualquier momento la revisión, inspección y análisis de oficio de cualquier dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual, que podrán ser sometidos a verificación, a fin de constatar que cumplan con requisitos de funcionalidad, eficacia, calidad y seguridad para el usuario, el paciente y el ambiente e igualmente podrá de conformidad a lo dispuesto por el **Artículo 9°** de la Ley N° 4.659/2.012, realizar verificaciones a los establecimientos de salud y empresas dedicadas a la comercialización de dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual.

Artículo 22°. Disponer que los Directores Técnicos y/o Responsables Técnicos de las Empresas titulares de Registros Sanitarios de dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual, además de las obligaciones previstas en la legislación vigente, serán responsables del monitoreo de la seguridad post comercialización de sus productos (Tecnovigilancia). Para el efecto los datos de contacto deberán ser comunicados a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria- Departamento de Farmacovigilancia.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 662

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 4° INCISO B) DE LA LEY N° 4659/12 "QUE IMPLEMENTA PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD Y MECANISMOS DE PREVENCIÓN DE RIESGOS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES", ESTABLECIENDO NORMAS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

de octubre de 2016
Hoja N° 15/27

- Artículo 23°.** Disponer que los Directores Técnicos y/o Responsables Técnicos de las Empresas titulares de Registros Sanitarios de dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual, oficiarán como nexo entre la firma representada y el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, para el desarrollo de las actividades de Tecnovigilancia.
- Artículo 24°.** Disponer que en caso de verificarse transgresiones a la presente normativa, la Autoridad Sanitaria aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias. Asimismo, el incumplimiento de las disposiciones contenidas en esta Resolución, será objeto de sumario administrativo y sancionado de conformidad con lo establecido en la Ley N° 836/80, Código Sanitario, Título VI "Del Régimen Sancionador" y el artículo 10° de la Ley N° 4659/2012, "Que implementa procedimientos de Seguridad y Mecanismos de Prevención de Riesgos para los Profesionales de la Salud".
- Artículo 25°.** Abrogar las siguientes normativas: Resolución S.G. N° 334, de fecha 5 de julio de 2001; la Resolución S.G. N° 886, de fecha 4 de diciembre de 2007; la Resolución S.G. N° 1352, del 25 de noviembre de 2011.
- Artículo 26°.** La presente Resolución entrará en vigencia desde el día siguiente de su firma.
- Artículo 27°.** Disponer que forman parte de la presente Resolución los Anexos I, II, III, IV y V.
- Artículo 28°.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido archivar.



DR. ANTONIO CARLOS BARRIOS F.
MINISTRO



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 664

14 de octubre de 2016
Hoja N° 16/27

ANEXO I

1. APLICACIÓN

- 1.1. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los dispositivos médicos.
- 1.2. Si un dispositivo médico se destina a utilizarse en combinación con otro dispositivo médico, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los dispositivos por separado.
- 1.3. Los accesorios se clasificarán por sí solos, por separado del dispositivo con el que se utilicen.
- 1.4. Los soportes informáticos (software) que sirvan para manejar un dispositivo médico o que tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma categoría.
- 1.5. Si un dispositivo médico no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para su clasificación su uso más crítico.
- 1.6. Si para el mismo dispositivo médico son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las prestaciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.

2. REGLAS

2.1. Dispositivos Médicos no invasivos

Regla 1

Todos los dispositivos médicos no invasivos se incluirán en la Clase I, salvo que sea aplicable alguna de las reglas siguientes.

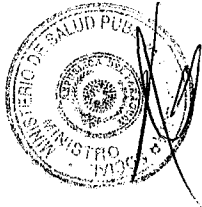
Regla 2

Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo entrarán en la Clase II:

- a- Si pueden conectarse a un dispositivo médico activo de la Clase II o de una Clase superior;
- b- Si están destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos corporales o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales. En todos los demás casos se incluirán en la Clase I.

Regla 3

Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo se incluirán en la Clase III, salvo si el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso se incluirán en la Clase II.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 664

16 de octubre de 2016
Hoja N° 17/27

Regla 4

Todos los dispositivos médicos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada:

- a- Se clasificarán en la Clase I si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados;
- b- Se clasificarán en la Clase III si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo puedan cicatrizar por segunda intención;
- c- Se incluirán en la Clase II en todos los demás casos, incluidos los dispositivos médicos destinados principalmente a actuar en el micro entorno de una herida.

2.2. Dispositivos Médicos Invasivos

Regla 5

Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos quirúrgicamente invasivos, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo:

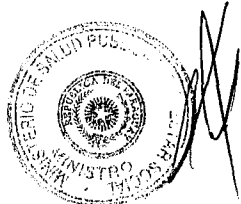
- a- Se incluirán en la Clase I si se destinan a un uso transitorio;
- b- Se incluirán en la Clase II si se destinan a un uso en corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso se incluirán en clase I;
- b- Se incluirán en la Clase III si se destinan a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso se incluirán en la Clase II.

Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos quirúrgicamente invasivos, que se destinen a conectarse a un dispositivo médico activo de la Clase II o de una clase superior entrarán en la Clase II.

Regla 6

Todos los dispositivos médicos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso transitorio entrarán en la Clase II salvo que:

- a- Se destinen específicamente a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la Clase IV;
- b- Sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso se incluirán en la Clase I;
- b- Se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la Clase III;
- c- Se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la Clase III;
- d- Se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de infusión, si ello se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 669

10 de octubre de 2016
Hoja N° 18/27

Regla 7

Todos los dispositivos médicos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la Clase II salvo que tengan por finalidad:

- a- Específicamente, diagnosticar vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la Clase IV; o
- b- Utilizarse, específicamente, en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la Clase IV; o
- c- Suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la Clase III; o
- e- Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la Clase IV; o
- f- Experimentar modificaciones químicas en el organismo salvo si los dispositivos médicos se colocan dentro de los dientes, o de administrar medicamentos, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.

Regla 8

Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la Clase III salvo que se destinen:

- a- A colocarse dentro de los dientes, en cuyo caso se incluirán en la Clase II;
- b- A utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la Clase IV;
- c- A ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la Clase IV;
- d- A sufrir modificaciones químicas en el organismo, salvo si los dispositivos se colocan dentro de los dientes, o a la administración de medicamentos, en cuyo caso se incluirán en la Clase IV.

2.3. Reglas adicionales aplicables a los dispositivos médicos activos.

Regla 9

Todos los dispositivos médicos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la Clase II salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.

Todos los dispositivos médicos activos destinados a controlar o monitorear el funcionamiento de los dispositivos médicos terapéuticos activos de la clase III o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos dispositivos se incluirán en la Clase III.

Regla 10

Todos los dispositivos médicos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la Clase II:

- a- Si se destinan a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, excluidos los dispositivos médicos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible;





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 669 -

14 de octubre de 2016
Hoja N° 19/27

- b- Si se destinan a crear una imagen "in vivo" de la distribución de fármacos radiactivos;
- c- Si se destinan a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales a no ser que se destinen específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, cuando las variaciones de esos parámetros, por ejemplo las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del sistema nervioso central, puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.

Los dispositivos médicos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos y terapéuticos, incluidos los productos para controlar o monitorear dichos dispositivos médicos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se incluirán en la Clase III.

Regla 11

Todos los dispositivos médicos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a extraerlos del mismo, se incluirán en la Clase II, a no ser que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.

Regla 12

Todos los demás dispositivos médicos activos se incluirán en la Clase I.

2.4. Reglas especiales

Regla 13

Todos los dispositivos médicos que incorporen como parte integrante una sustancia que, si se utiliza independientemente, podría considerarse como un medicamento que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los dispositivos médicos, se incluirán en la Clase IV.

Regla 14

Todos los dispositivos médicos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual se consideraran dispositivos médicos de la Clase III, a menos que sean dispositivos médicos implantables o invasivos de largo plazo en cuyo caso se incluirán en la Clase IV.

Regla 15

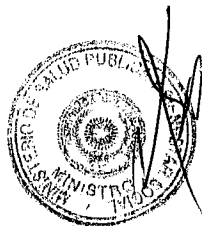
Todos los dispositivos médicos destinados específicamente a uso de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se incluirán en la Clase III.

Todos los dispositivos médicos que se destinen específicamente a la desinfección de dispositivos médicos se incluirán en la Clase II.

La presente regla no se aplicará a dispositivos destinados a la limpieza de dispositivos médicos, que no sean lentes de contacto, mediante acción física.

Regla 16

Los dispositivos médicos no activos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnósticos se incluirán en la Clase II.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 664

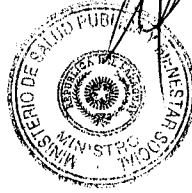
14 de octubre de 2016
Hoja N° 20/27

Regla 17

Todos los dispositivos médicos elaborados utilizando tejidos animales o derivados de los mismos que hayan sido transformados en inertes se incluirán en la Clase IV, excepto en los casos en que los dispositivos estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.

Regla 18

No obstante lo dispuesto en otras reglas, las bolsas para sangre se incluirán en la Clase III.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 666

de octubre de 2016
Hoja N° 21/27

ANEXO II

SOLICITUD DE REGISTRO DE DISPOSITIVO MÉDICO, MATERIAL
CORTOPUNZANTE Y EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Asunción, de de

Sr./a.

Director /a
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Presente:

El/La que suscribe de profesión con de Reg. Prof.
N°, regente de la Firma y , Responsable
legal de la firma con N° de C.I.: , se dirigen a
usted a fin de solicitar:

1. Registro Nuevo
2. Renovación de Registro
3. Modificación
4. Cancelación de Registro
5. Inclusión en familia

NUMERO DE REGISTRO (para los puntos 2, 3, 4 y 5):

Datos:

Código ECRI/UMDNS:

Nombre genérico: (nombre descripto según el código ECRI):
.....

Nombre comercial: (la denominación con que se comercializa):
.....

Clase:.....

Origen:

Nacional Importado

DECLARACION DE RESPONSABLE LEGAL Y RESPONSABLE TECNICO

Las Informaciones vertidas en este formulario son de responsabilidad del Representante Legal y Responsable Técnico y tienen carácter de declaración jurada, pudiendo las mismas ser corroboradas cuando la Autoridad Sanitaria así lo precise.

.....
Representante Legal



.....
Responsable Técnico



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 669 -

16 de octubre de 2016
Hoja N° 22/27

**FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE
DISPOSITIVOS MEDICOS MATERIAL
CORTOPUNZANTE Y EQUIPO DE PROTECCIÓN
INDIVIDUAL**

FORMULARIO N°: 1

1. DATOS DE LAS EMPRESAS

1.1. SOLICITANTE.

Nombre de la Persona Jurídica/Razón Social:

Dirección de la Empresa:

Departamento:

Ciudad:

Teléfono:

E-mail:

Datos del Responsable técnico : (nombre y apellido, N° de CI, N° de registro profesional)

Profesión—Cargo:

Datos del Representante Legal: (nombre y apellido, N° de CI)

Cargo:

1.2. DATOS DE LA EMPRESA FABRICANTE

Nombre de la Persona Jurídica/Razón Social:

Dirección de la Empresa:

País:

Ciudad:

Teléfono:

E-mail:

Datos del Responsable técnico : (nombre y apellido, N° de CI, N° de registro profesional):

Profesión—Cargo:

Datos del Representante Legal: (nombre y apellido, N° de CI):

Cargo:

DECLARACIÓN DE RESPONSABLE LEGAL Y RESPONSABLE TECNICO

Las Informaciones vertidas en este formulario son de responsabilidad del Representante Legal y Responsable Técnico y tienen carácter de declaración jurada, pudiendo las mismas ser corroboradas cuando la Autoridad Sanitaria así lo precise

.....
Representante Legal



.....
Responsable Técnico



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 669 -

14 de octubre de 2016
Hoja N° 23/27

**FORMULARIO DE SOLICITUD DE
REGISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS
MATERIAL CORTOPUNZANTE Y EQUIPO
DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL**

FORMULARIO N°.: 2

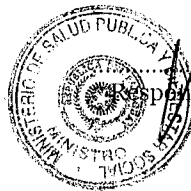
**2. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO, MATERIAL
CORTOPUNZANTE Y EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL**

- 2.1. Código de ECRI y nombre genérico:
- 2.2. Nombre comercial:
- 2.3. Condición de venta:
- 2.4. Marca/Modelo:
- 2.5. Lote/serie:
- 2.6. Año de fabricación:
- 2.7. Vencimiento:
- 2.8. Clasificación conforme a las reglas establecidas en esta Resolución:
 - Regla de Clasificación N°:
 - Clase (I, II, III o IV):
- 2.9. Descripción de la Familia (Cuando fuese necesario):
 - Producto:..... Fabricante tercerizado (cuando fuese necesario):.....
- 2.10. Datos del/los Fabricante/s tercerizado/s: (Cuando fuese necesario)
 - Nombre de la Persona Jurídica/Razón Social:
 - Dirección de la Empresa:
 - País:
 - Ciudad:

DECLARACION DE RESPONSABLE LEGAL Y RESPONSABLE TECNICO

Las informaciones vertidas en este formulario son de responsabilidad del Representante Legal y Responsable Técnico y tienen carácter de declaración jurada, pudiendo las mismas ser corroboradas cuando la Autoridad Sanitaria así lo precise.

.....
Representante Legal



.....
Responsable Técnico



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 669 -

14 de octubre de 2016
Hoja N° 24/27

FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS MATERIAL CORTOPUNZANTE Y EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

FORMULARIO N°.: 3

3. INFORMACIÓN TÉCNICA DEL DISPOSITIVOS MEDICO MATERIAL CORTOPUNZANTE Y EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

3.1. Descripción detallada del dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual –incluyendo los conceptos básicos de su funcionamiento y de su acción , su contenido o composición , según corresponda:

.....
.....
.....

3.2. Finalidad o uso al que se destina indicado por el fabricante:

.....
.....
.....

3.3. Detalle de accesorios que integran el dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual (cuando corresponda):

.....
.....
.....

3.4. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados esenciales y aclaraciones sobre el uso:

.....
.....
.....

3.5. Condiciones de almacenamiento y transporte:

.....
.....
.....

3.6. Presentación:

.....
.....
.....

3.7. Descripción de eficacia y seguridad (Clases III y IV):

.....
.....
.....

DECLARACION DE RESPONSABLE LEGAL Y RESPONSABLE TECNICO

Las informaciones vertidas en este formulario son de responsabilidad del Representante Legal y Responsable Técnico y tienen carácter de declaración jurada, pudiendo las mismas ser corroboradas cuando la Autoridad Sanitaria así lo precise.

.....
Representante Legal



.....
Responsable Técnico



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 669 -

16 de octubre de 2016
Hoja N° 25/27

ANEXO III
INDICE

Orden de presentación obligatorio	Nacional (...) Importado (...)	Índice	Fecha de vigencia si/no	Traducido al Español por traductor público matriculado si/no	Autenticado, consularizado y legalizado, o apostillado si/no
1	La solicitud ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, firmada por el responsable técnico y responsable legal de la Empresa				
2	Habilitación vigente expedida por la Oficina Técnica Regional				
3	Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Depósito (empresas importadoras)				
4	BPF / GMP otorgada por la Autoridad Sanitaria competente en origen o certificado ISO / CE / UL / FDA/ TÜVF				
5	Poder de representación o carta de autorización de distribución (empresas importadoras)				
6	Relación con terceristas (Según sea necesario)				
7	Certificado de Libre Venta (CLV) o documentación similar equivalente				
8	Certificado de calidad o de conformidad				
9	Constancia de inscripción en el R.U.E.				
10	El etiquetado/rotulado				
11	Instrucciones de uso				
12	Tarjeta de implantación				
13	Formularios: 1, 2 y 3				

- Toda copia de documento de origen extranjero debe estar debidamente autenticado, consularizado y legalizado, o apostillado y en caso de que se encuentre redactado en un idioma distinto, traducido a la Lengua Española por traductor público matriculado.
- Toda documentación adjunta debe estar vigente hasta la fecha de ingreso.
- Implantes a los que se le exige tarjeta de implantación: implantes cardiacos e implantes vasculares del sistema circulatorio central, implantes del sistema nervioso central, implantes de columna vertebral, prótesis de cadera, prótesis de rodilla, implantes mamarios, lentes intraoculares implantes auditivos.

El expediente consta de..... (.....) Hojas foliadas,
A registro para su evaluación.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 069.

14 de octubre de 2016
Hoja N° 26/27

ANEXO IV

RESPONSABLE TECNICO:

Los Responsables Técnicos deberán contar con registro vigente y habilitante expedido por el MSPBS y cumplir con el siguiente perfil profesional conforme a la naturaleza del dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual:

CLASE I:

- Farmacéutico
- Médico
- Ingeniero Biomédico.

CLASE II:

- Farmacéutico
- Médico
- Ingeniero Biomédico
- Odontólogo.
- Ingeniero Químico
- Químico Industrial

CLASE III:

- Farmacéutico
- Médico
- Ingeniero Biomédico
- Odontólogo.

CLASE IV

- Farmacéutico
- Médico
- Ingeniero Biomédico
- Odontólogo.

Obs.: A cada profesión corresponde un tipo de producto y categoría específica.

FUNCIONES Y TAREAS:

- * Apoyar en las tareas de registro, comercialización y vigilancia post comercialización (Tecnovigilancia) del producto médico dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual.
- * La responsabilidad sobre el dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual es inherente a la empresa y su responsable técnico.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 669

16 de octubre de 2016
Hoja N° 27/27

ANEXO V

MODELO DE TARJETA DE IMPLANTACIÓN

Empresa fabricante:		Dirección:		
Empresa importadora:		Dirección:		
Nombre comercial y genérico:	Marca:	Modelo:	Lote/Serie:	Fecha de vto.
Nombre y apellido del paciente:				N° C.I.:
Centro sanitario donde se realizó la implantación:				Fecha de implantación: .../.../....

