

CIRCULAR MS-DRPIS-613-04-2020

22 de abril del 2020

Para: Empresas, personas fabricantes, importadoras, distribuidoras y compradoras de equipo y material biomédico (EMB) para protección personal.

Tomando en cuenta la gran cantidad de solicitudes de clasificación de este tipo de productos presentadas ante esta Dirección, con base en los Decretos Ejecutivos N° 34482-S y 41387-S se les informa que los siguientes productos se clasifican como EMB clase 1, los cuales se encuentran exonerados de registro sanitario, para su importación y comercialización:

- Ropa de protección desechable y reutilizable (batas, delantales, gorros, cubre zapatos, kimonos y similares)
- Mascarillas quirúrgicas o cubre-bocas de uso médico desechables o reutilizables
- Gafas y visores o pantallas de protección facial
- Mascarillas o respiradores N95 y similares de uso médico

Importante mencionar que debido a una revaloración de la clasificación, se tomó la decisión de que las mascarillas o respiradores N95 y similares de uso médico, sean considerados EMB clase 1.

Se aclara que el presente comunicado no certifica, ni avala ninguno de los productos enumerados.

Los guantes de uso quirúrgico y para examinación, mantienen su categoría de riesgo y deben ser registrados como equipo y material biomédico clase 2.

De: Dra. Ileana Herrera Gallegos
Directora a.i.

Dra. Gabriela Infante Herrera
Área Equipo Material Biomédico

IHG/GIH/Vivi*