



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

Principales causas de prevención y rechazo en el registro de

Equipo y Material Biomédico

Regulación de Equipo y Material Biomédico



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

- Con base en los artículos 49, 142, 143, 144, 145 y 146 de la Ley General de Salud, el Ministerio de Salud publica el:
"Reglamento para Registro, Clasificación, Importación y Control de Equipo y Material Biomédico"

Equipo y material biomédico (Definición)



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

Es cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con alguno de los siguientes fines: diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; o regulación de la concepción.

Equipo y material biomédico (Definición)



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

- Siempre que el producto no ejerza su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, aún cuando puedan contribuir a estos medios



Formulario

- Formulario incompleto
- Marcan la disciplina incorrecta
- No incluyen los códigos
- Se anotan los códigos en grupo y no cada uno en una línea
- Indicaciones de uso poco claras
- Instrucciones de uso vs indicaciones de uso



Formulario

- Anotan como titular del producto a la empresa registrante o responsable sanitario
- Los datos del fabricante y titular del producto no coinciden con los indicados en el Certificado de Libre Venta
- Marcan FDA y los productos vienen de países diferentes a los Estados Unidos
- No se indica claramente cuando hay una fabricación a terceros lo que hace incurrir en errores de prevención



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

Certificado de Libre Venta

- No es emitido por la autoridad sanitaria
- No trae los códigos identificadores
- Apostillado o autenticación consular de documentos emitidos por la empresa fabricante y no el CLV en si
- No se aporta la traducción oficial completa
- Se presenta sin certificación Notarial, y sin firma digital
- Los datos indicados en el CLV no coinciden con los anotados en el formulario o con el registro original.

Inscripciones



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

- Indicaciones de uso poco claras
- Clasificación de riesgo errónea
- Agrupación de productos errónea
- La información presentada no coincide con la documentación aportada
- Certificado de libre venta
- No aportan la documentación requerida
- El nombre del producto, las indicaciones de uso o la descripción del producto no permite saber que es el producto con exactitud
- Especificaciones incompletas sobre todo la descripción de los códigos a registrar



Renovaciones y cambios post-registro

- Número de registro incompleto o erróneo
- Fechas de aprobación y vencimiento erróneas
- La información anotada en el formulario no coincide con el registro original
- No anotan los códigos aprobados en el registro original
- Marcan el cambio equivocado
- Declaración jurada sin firma digital o firmada por una persona diferente al representante legal
- Realizan cambios en el proceso de renovación



Usos de registro

- Número de registro incompleto o erróneo
- Fechas de aprobación y vencimiento erróneas
- La información anotada en el formulario no coincide con el registro original
- No adjuntan los códigos o los códigos anotados no coinciden con el registro original
- Ingresan los códigos en un solo bloque, deben ser ingresados uno por línea
- Indican a la empresa registrante del producto como titular del producto

Muchas Gracias



**MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA**