



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

Especificaciones Técnicas y Médicas

Equipo y Material Biomédico

Especificaciones Técnicas y Médicas

Son las especificaciones de los parámetros técnicos y médicos, incluyendo variaciones permisibles, descripción general, y bloques que componen el equipo, modelo, así como especificaciones de calidad y confiabilidad

Especificaciones Técnicas y Médicas

- Son un requisito de presentación obligatoria en toda solicitud de registro sanitario, para las 4 categorías de riesgo.
- Son requisito para algunos de los cambios post-registro establecidos en el Decreto Ejecutivo N° 34482-S

Especificaciones Técnicas y Médicas



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

- Deben presentarse en Español
- Deben presentarse en forma clara y ordenada
- Deben ser emitidas por el fabricante
- Deben corresponder al producto a registrar
- Deben presentarse en forma completa para cada código a registrar

Descripción completa del EMB a registrar



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

Debe incluir:

- Descripción del producto
- Dimensión del EMB
- Material de fabricación
- Diferencias entre los diferentes códigos a registrar
- Imagen o fotografía del producto

Especificaciones Técnicas

- Debe aportar una clara descripción de las partes que componen el EMB
- Debe indicar si el EMB es usado, reconstruido o re-manufacturado
- Debe indicar si es reutilizable o de un solo uso
- Debe indicar si el producto es de uso personal o de uso profesional.



Especificaciones Técnicas

- Si el producto se comercializa estéril deben indicar con cual método se esterilizo.
- Si el producto requiere esterilización o desinfección previa al uso debe indicar el procedimiento a seguir.
- Debe presentar las instrucciones de uso, deben se claras y puntuales y deben diferenciarse de las indicaciones de uso del producto.

Especificaciones Técnicas



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

- Condiciones de almacenamiento: temperatura, circulación de aire, luz, contenedores especiales, se puede apilar etc...
- Condiciones de uso y mantenimiento del EMB: condiciones ambientales, tipo de conexión eléctrica, ubicación del producto, limpieza, cada cuanto debe darse el mantenimiento
- En el caso de los EMB activos deben aportar las características eléctricas del producto



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

Especificaciones Técnicas

EMB que incorporen un medicamento deben indicar:

- Tipo de medicamento
- Para que se agrega

Especificaciones Técnicas

EMB para diagnóstico In Vitro:

- En el caso de equipos para diagnóstico In Vitro, deben presentar la lista de las pruebas que el analizador realiza
- En el caso de los reactivos para diagnóstico In Vitro deben presentar la hoja de seguridad química completa



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

Especificaciones Técnicas

Soluciones acondicionadoras, de limpieza, desinfección, esterilización y otras para un EMB:

- La hoja de seguridad química completa
- Formula cualitativa del producto



Especificaciones Médicas

- Uso general del producto
- Uso específico del producto
- Cuidados que se deben tener a la hora de utilizarlo
- Recomendaciones o indicaciones que se deben dar al paciente
- Cuadro de posibles complicaciones
- Listado de posibles contraindicaciones



Especificaciones Médicas

EMB que incorporen un medicamento deben indicar:

- Indicaciones de uso del medicamento
- Contraindicaciones del medicamento
- Posibles efectos adversos del medicamento

Muchas Gracias



**MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA**