

Ministerio
de **Salud**
Costa Rica



GUÍA SOBRE REQUISITOS DE ETIQUETADO DE EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO (EMB)

MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA

	MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA NIVEL INSTITUCIONAL	
	GUÍA SOBRE REQUISITOS DE ETIQUETADO DE EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO (EMB)	PÁGINA 2 DE 5
	DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO	FECHA DE EMISIÓN: AGOSTO 2023

1. Introducción

El Decreto Ejecutivo N°43902-S “RTCR 505: 2022: EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO. CLASIFICACIÓN, REGISTRO, IMPORTACIÓN, ETIQUETADO, PUBLICIDAD, VIGILANCIA Y CONTROL”, publicado en La Gaceta N°44 Alcance 38 del 09 de marzo del 2023, establece los trámites y requisitos necesarios para la clasificación, el registro y el control del equipo y material biomédico (EMB) de uso humano.

El registro sanitario de estos productos sirve de base para el control y para permitir su importación y uso por parte de personas autorizadas para ello, por lo cual es necesario que el Ministerio de Salud evalúe la documentación presentada para el registro de cualquier EMB en términos de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de éstos. Para asegurar la eficiencia y la uniformidad de la evaluación del registro, en concordancia con la normativa en esta materia, se hace indispensable emitir la presente guía, que constituye el instructivo oficial utilizado por el Ministerio de Salud para la evaluación y control del etiquetado de los equipos y materiales biomédicos de uso humano.

2. Objetivo

Establecer los lineamientos utilizados por el Ministerio de Salud para la evaluación de los requisitos y el control del etiquetado de los equipos y materiales biomédicos de uso humano en el territorio nacional.

3. Alcance

Ministerio de Salud de Costa Rica en sus tres niveles de gestión.

4. Definiciones

Se deben aplicar las definiciones establecidas en la normativa sanitaria vigente.

	MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA NIVEL INSTITUCIONAL	
	GUÍA SOBRE REQUISITOS DE ETIQUETADO DE EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO (EMB)	PÁGINA 3 DE 5
	DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO	FECHA DE EMISIÓN: AGOSTO 2023

5. Referencias

- Ley General de Salud N° 5395 y sus reglamentos afines.
- Ley General de la Administración Pública N° 6227.
- Decreto Ejecutivo N° 43902-S. “RTCR 505: 2022: EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO. CLASIFICACIÓN, REGISTRO, IMPORTACIÓN, ETIQUETADO, PUBLICIDAD, VIGILANCIA Y CONTROL”

6. Guía sobre requisitos de etiquetado para la Inscripción, renovación y cambios post registro de EMB: Los funcionarios de la Unidad de Registros, del Área correspondiente a Equipo y Material Biomédico, en concordancia con la normativa sanitaria vigente, deberán completar la guía descrita en el Anexo N° 1 para la evaluación de los requisitos de etiquetado para los trámites de inscripción, renovación y cambios post registro de los EMB en el país.

7. Aclaraciones sobre los trámites relativos al etiquetado de los EMB (aplica para inscripción, renovación y cambios post registro)

- Todos los EMB, sin importar su clase, deben cumplir con los requisitos de etiquetado establecidos en la normativa sanitaria vigente. En caso de que, por su naturaleza, alguno de los requisitos no aplique, éstos no se deben incluir en el etiquetado.
- Tomando en cuenta que los EMB clase 1, no requieren de registro sanitario, no les aplica colocar el número de registro sanitario en su etiqueta. No obstante, se permitirá indicar en la etiqueta que el producto está exonerado de registro.

	MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA NIVEL INSTITUCIONAL	
	GUÍA SOBRE REQUISITOS DE ETIQUETADO DE EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO (EMB)	<i>PÁGINA 4 DE 5</i>
	DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO	<i>FECHA DE EMISIÓN: AGOSTO 2023</i>

- La etiqueta complementaria deberá ser colocada en el empaque de menor tamaño de comercialización, el cual corresponde al empaque en el cual el consumidor final recibe su producto.
- La etiqueta complementaria debe ser colocada antes de su comercialización, por el distribuidor, dentro de la bodega de almacenamiento de los EMB.

Anexo N°1

Guía de Evaluación sobre requisitos de etiquetado para la Inscripción, renovación y cambios post registro de EMB

Guía de Evaluación de Etiquetado		
Requisitos establecidos	Cumple	No cumple
Etiqueta		
Presentan la etiqueta original del producto		
Si la etiqueta no está en español o no contiene toda la información requerida presenta el proyecto de etiqueta complementaria		
La etiqueta incluye:		
Nombre específico, verdadera naturaleza del EMB, otras indicaciones, nombre de fantasía o marca comercial		
Incluye propósito o uso indicado del EMB		
Nombre/razón social o logotipo y país del titular		
Nombre/razón social o logotipo y país del fabricante		
Código identificador o modelo declarado en el registro de EMB		
Número de lote		
Descripción del empaque de comercialización del EMB en términos apropiados del EMB (tamaño, peso neto, longitud, volumen, número de unidades)		
Fecha de vencimiento (vida útil)		
Indicación de esterilidad si aplica		
Condiciones de almacenamiento o conservación		
Simbología y notas de advertencia si aplica		
Instrucciones de uso o aclaración que se encuentra en el inserto o manual del EMB		
Indicar si es de uso personal		
Indicar si es de un solo uso		
En productos fabricados a la medida debe indicar "producto a la medida"		
Para equipo de diagnóstico in vitro de uso personal incluye la siguiente leyenda: "Esta prueba de autocontrol es únicamente orientadora y no brinda un diagnóstico definitivo".		
Número de Registro del EMB		
Para equipo de diagnóstico in vitro de uso exclusivo en investigación (RUO), incluye la siguiente leyenda: "Esta prueba es de uso exclusivo para investigación. Este producto no está aprobado con fines diagnósticos ni terapéuticos, quedando su utilización bajo la entera responsabilidad de quien lo utilice".		