



**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL CLIENTE
UNIDAD PLATAFORMA DE SERVICIOS**

**COMUNICADO DAC-UPS-002-11
(14 de junio de 2011)**

**PERSONAS Y EMPRESAS REGISTRADORAS DE EQUIPO Y
MATERIAL BIOMÉDICO**

**IMPLEMENTACIÓN DEL RECONOCIMIENTO DEL SISTEMA DE
REGISTRO Y CONTROL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE
ESTADOS UNIDOS A TRAVÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE
ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS (FDA)**

En día de hoy se publicó en el Diario Oficial La Gaceta, número 114, la Resolución DM-F-1518-2011, mediante la cual la Dra María Luisa Ávila Agüero, Ministra de Salud, resuelve reconocer el sistema de registro arriba indicado, señalando que para el otorgamiento del registro sanitario en Costa Rica, únicamente se requerirá de la presentación del Certificado a Gobierno Extranjero (Certificate to Foreign Government) emitido por la FDA.

Debido a que esta publicación no es exhaustiva con respecto a todos los documentos que deben ser presentados ante la Unidad de Plataforma de Servicios para solicitar el registro sanitario amparado a este procedimiento, y con base en el artículo 18 del Reglamento para el registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico (Decreto ejecutivo N° 34482-S) que establece los requisitos cuya presentación se puede eximir en estos casos, se procede a detallar lo correspondiente:

- 1. **Formulario de solicitud de registro sanitario de EMB.** Se debe utilizar el Formulario de solicitud de registro de EMB oficial y vigente, agregando la frase “Reconocimiento de FDA” al lado de la casilla “Registro por primera vez”. La solicitud debe venir firmada por el responsable legal del producto, quien deberá presentar su cédula de identidad al momento de su entrega; en caso de que no realicen el trámite personalmente, la firma en la solicitud debe estar autenticada y*



**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL CLIENTE
UNIDAD PLATAFORMA DE SERVICIOS**

debe adjuntarse una copia de su cédula de identidad certificada por notario público, por única vez.

COMUNICADO DAC-UPS-002-11

2. **Certificado a Gobierno Extranjero emitido por la FDA.** Este documento deber estar debidamente legalizado y acompañado de su traducción oficial, cuando el idioma de origen no sea el español.
3. **Especificaciones médicas y técnicas para el EMB en español.** Este documento es esencial para corroborar la clasificación según riesgo del EMB y registrarlo conforme el Decreto N° 34482-S.
4. **Recibo de cancelación del pago o arancel.** En el Decreto N° 32780 se fijan las tasas para efectos de trámite, registro y apoyo a las funciones de inspección, vigilancia y control de Equipo y Material Biomédico (EMB), por lo que los registros otorgados mediante este procedimiento no están exentos del ese pago.

Atentamente,

Ing. Nidia Morera González
JEFE

**Copia: Ing. Xinia Arias Quirós, Directora Dirección Atención al Cliente
Dra María de los Ángeles Morales Vega, Directora Dirección Regulación Salud
Archivo**