



Ministerio de Salud

Para el registro de Equipo y Material Biomédico (EMB)

Requisitos para todas las clases

- 1) El certificado de Libre Venta debe indicar expresamente el nombre del producto a registrar y debe indicar que dicho producto se vende y consume libremente en el país donde fue fabricado. Debe venir firmado por la autoridad que lo emite. Esta firma debe haber sido refrendada por la autoridad competente y ser autentica por el Cónsul de Costa Rica más cercano. El código del producto a registrar debe ser claramente identificable en el Certificado de Libre Venta.
- 2) El nombre del fabricante (debe coincidir con el CLV) correo electrónico, teléfono y país del fabricante, o en su efecto los datos del fabricante y del distribuidor.
- 3) Indicar a qué Clase de equipo pertenece: Clase 1, 2, 3 o 4.

Para los equipos 1 y 2:

1. Para el caso de EMB importados deberá presentarse el Certificado de Libre Venta y uso del país de origen, debidamente autenticado, legalizado por parte del consulado de Costa Rica, que contenga el nombre y el código del producto.

El nombre del fabricante (debe coincidir con el CLV) correo electrónico, teléfono y país del fabricante, o en su efecto los datos del fabricante y del distribuidor.



Ministerio de Salud

2. Especificaciones médicas y técnicas, (es conveniente agregar las instrucciones de uso, proceso de esterilizado y una imagen del producto)

Para los equipos clase 3:

1. Para el caso de EMB importados deberá presentarse el Certificado de Libre Venta y uso del país de origen, debidamente autenticado, legalizado por parte del consulado de Costa Rica, que contenga el nombre y el código del producto.

El nombre del fabricante (debe coincidir con el CLV) correo electrónico, teléfono y país del fabricante, o en su efecto los datos del fabricante y del distribuidor.

2. Especificaciones médicas y técnicas, (es conveniente agregar las instrucciones de uso, proceso de esterilizado y una imagen del producto)

3. Lista de los países donde el equipo se comercializa.

4. Presentación de un programa de vigilancia para el EMB por parte del fabricante. (En caso de que el producto falle como se procede a realizar la queja o el reporte)

5. Resumen en español de los ensayos clínicos incluyendo las referencias bibliográficas, donde se demuestre la seguridad y eficacia del EMB y el estudio completo.

Nota: En caso de los productos in Vitro, la información del empaque debe contener Diseño del empaque, debe incluir empaque primario y secundario, en caso de que posea de los dos.



Ministerio de Salud

- a) Nombre del EMB.
- b) País de origen.
- c) Nombre del fabricante.
- d) Dirección del importador o distribuidor del EMB que será vendido al público al detalle.
- e) Fecha de fabricación, serie y modelo
- f) Fecha de vencimiento o vida útil.
- g) La indicación de estéril si el fabricante así lo declara.
- h) Cualquier condición especial de almacenamiento aplicable al EMB
- i) Propósito o uso indicado del EMB.
- j) Simbología y notas de advertencia.
- k) Instrucciones para su uso.
- l) Indicar si el EMB es reconstruido, remanufacturado o usado.
- m) Para equipo para diagnóstico in vitro de uso personal agregar de forma visible e indeleble la siguiente leyenda: "Esta prueba de autocontrol es únicamente orientadora y no brinda un diagnóstico definitivo". El etiquetado debe estar en idioma español, o adicionar una etiqueta adhesiva complementaria con su traducción, si fuera en idioma extranjero

Para los equipos clase 4:

1. Para el caso de EMB importados deberá presentarse el Certificado de Libre Venta y uso del país de origen, debidamente autenticado, legalizado por parte del consulado de Costa Rica, que contenga el nombre y el código del producto.

El nombre del fabricante (debe coincidir con el CLV) correo electrónico, teléfono y país del fabricante, o en su efecto los datos del fabricante y del distribuidor.

2. Especificaciones médicas y técnicas, (es conveniente agregar las instrucciones de uso, proceso de esterilizado y una imagen del producto)



Ministerio de Salud

3. Lista de los países donde el EMB se comercializa.
4. Presentación de un programa de vigilancia para el EMB por parte del fabricante.
5. Resumen en español de los ensayos clínicos incluyendo las referencias, donde se demuestre la seguridad y eficacia del EMB y el estudio completo en forma digital.
6. Copia del estudio de análisis y evaluación de riesgos y las medidas a adoptar para la reducción de ellos, que satisfagan los requerimientos de seguridad y eficacia, elaborados por la casa fabricante.
7. Referencia bibliográfica de reportes publicados relacionados sobre el uso, seguridad y eficacia del EMB.
8. En el caso de EMB que hayan sido fabricados a partir de tejidos y sus derivados de humanos o animales, presentar certificado, emitido por el fabricante, que muestre la seguridad biológica de éstos.

Documentos para el registro de Material Biomédico:

- Decreto Ejecutivo 34482-S
- Comunicado *DAC-UPS-002-11* (descargar del sitio Web del Ministerio de Salud www.ministeriodesalud.go.cr en el apartado Trámites, Registros de interés sanitario, cosméticos).

Consultas

Teléfonos 2257-7821, 2257-7154, 2255-0380, 2221-4286, 2221-7697.

Correo electrónico: consultas@ministeriodesalud.go.cr