

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DECRETO EJECUTIVO No. 468
(De 7 de noviembre de 2007)

“Por el cual se reglamenta la Expedición, Renovación y Suspensión del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos”

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,
en uso de sus facultades constitucionales y legales,
CONSIDERANDO:

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, establece en su artículo 44, que la Autoridad de Salud, con la Colaboración de la Comisión Técnica Consultiva establecerá mediante reglamentación los insumos, instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico que requieran de Registro Sanitario o los criterios técnicos pertinentes.

Que el Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, señala que uno de los documentos que tienen que presentar los interesados al inscribirse en el Registro Nacional de Oferentes es la copia del Criterio Técnico para cada uno de los insumos que ofrece.

Que es necesario reglamentar el proceso para la expedición del Criterio Técnico, que emiten las Instituciones Públicas de Salud autorizadas, relativo a garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos mencionados, en la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

DECRETA:

ARTÍCULO PRIMERO. Adoptar el Reglamento para Expedición, Renovación y Suspensión del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos, como sigue:

“REGLAMENTO PARA
EXPEDICIÓN, RENOVACIÓN Y SUSPENSIÓN
DEL CERTIFICADO DE CRITERIO TÉCNICO
DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS”

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. El presente reglamento tiene como objetivo establecer los elementos técnicos normativos que enmarcan el proceso para la expedición, renovación y suspensión del Certificado de Criterio Técnico de los dispositivos médicos, que emiten las Instituciones Públicas de Salud autorizadas, a fin de igualar el procedimiento y que se rijan bajo una misma normativa.

Artículo 2. Para los efectos de este Decreto, los siguientes términos se entenderán así:

1. Accesorio: Producto fabricado exclusivamente con el propósito de integrar o complementar un dispositivo médico, otorgándole una función o característica técnica complementaria. Ejemplos: transductores, sensores, reguladores, UPS, monitores, software, tanque de gases, impresoras, humidificadores, trampas de agua, reguladores de presión, etc. No requieren Criterio Técnico.
2. Acondicionamiento: Son todas las operaciones por las cuales un dispositivo médico se empaca y rotula para su distribución.
3. Aprobación FDA: Término genérico que se refiere a la solicitud de aprobación, pre-comercialización, que ha recibido consentimiento del Departamento de Drogas y Alimentos (FDA) de los Estados Unidos de América, para comercializar el producto.
4. Autoridad de Salud: Ministerio de Salud y sus dependencias.
5. Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos: Es el conjunto de normas y procedimientos destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de Dispositivos Médicos, así como su seguridad y eficacia, según estándares de calidad nacionales e internacionales.
6. Cambios Sustanciales: Cambios que afectan la seguridad o efectividad de un dispositivo médico. Incluye cualquiera de los siguientes:
 - a. Proceso de fabricación, de establecimiento o equipamiento.
 - b. Procedimientos de control de calidad de fabricación, incluyendo métodos, pruebas o procedimientos usados para el control de la calidad, de la pureza y esterilidad del dispositivo o de los materiales utilizados en la fabricación.

- c. El diseño del dispositivo, incluyendo sus características de desempeño, principios de operación y especificación de materiales, de fuentes de energía, de software y de accesorios.
 - d. El uso, ya sea nuevo o extendido, cualquier adición o eliminación de una contraindicación y cualquier cambio del periodo utilizado para establecer fecha de expiración.
7. Certificado de Criterio Técnico: Es el documento expedido por las Instituciones Públicas de Salud autorizadas, que acredita, que la evaluación de los requisitos establecidos que debe cumplir un dispositivo médico o familia de dispositivos médicos, de acuerdo a las especificaciones y según la clasificación de riesgo, fue satisfactoria. Esta Certificación constituye uno de los requisitos que debe presentar el proveedor para la obtención del Certificado de Registro Nacional de Oferentes.
 8. Consumible de dispositivo médico: Materiales necesarios para que el equipo médico realice sus funciones, que con su operación se agotan y que son de uso repetitivo y frecuente, como son: tintas, papel, toners, bolsas, discos de 1.44, cassettes de VHS, entre otros. No requieren Criterio Técnico.
 9. Descripción Técnica: Es la información impresa, emitida por el fabricante a través de catálogos con sus respectivas fotografías y/o literatura, la cual es aportada por una persona autorizada y debidamente acreditada, que sirve para identificar, clasificar y describir las especificaciones técnicas de los dispositivos médicos y equipos biomédicos (funcionamiento, precisión, especificidad, sensibilidad, operación, características químicas, físicas, eléctricas, mecánicas, biológicas, de estabilidad, de almacenaje, de transporte, empaque, esterilidad, de sus repuestos y accesorios, de otros dispositivos que se usen en combinación, de la descripción de sus partes, entre otras).
 10. Desempeño: Cuando un producto funciona de acuerdo con los fines esperados, en concordancia con la información del etiquetado, en cumplimiento de las especificaciones técnicas y estándares relevantes.
 11. Dispositivo Médico: Es cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, material u otro artículo similar o relacionado, usado solo o en combinación, incluidos los accesorios y el software necesarios para su correcta aplicación, propuesta por el fabricante en su uso con seres humanos para:
 - a. Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.
 - b. Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una lesión.
 - c. Investigación, sustitución o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
 - d. Apoyo y sostenimiento de la vida.
 - e. Control de la natalidad.
 - f. Desinfección de dispositivos médicos.
 - g. Examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano, y que no cumple su acción básica prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puede ser asistido en sus funciones por dichos medios. A los mismos les dará Registro Sanitario el Laboratorio Central de Referencia o instancia que se designe.
 12. Dispositivo Médico Activo: Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúe mediante conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente.
 13. Dispositivo Médico Activo Terapéutico: Cualquier dispositivo médico activo utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica.
 14. Dispositivo Médico Quirúrgico Reutilizable: Instrumentos que han sido destinados a fines quirúrgicos para cortar, perforar, cerrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a

ningún dispositivo médico activo y que pueden volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.

15. Dispositivos con Superficie de Contacto: Son aquellos que incluyen contacto con piel, membrana mucosa, superficies abiertas o comprometidas.
16. Dispositivos de Comunicación Interna y Exel contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.
17. Dispositivo Médico Combinado: Se considera dispositivo médico combinado un dispositivo que forme con un fármaco un solo producto, destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación.
18. Dispositivo Médico Implantable: Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período de al menos 30 días.
19. Dispositivo Médico Invasivo: Se refiere a los dispositivos médicos que penetran parcial o completamente en el interior del cuerpo ya sea por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.
20. Dispositivo Médico Invasivo de Tipo Quirúrgico: Dispositivo médico terna: Incluyen los dispositivos que entran en contacto directo con el flujo sanguíneo, sangre, fluidos corporales o aquellos que se comunican con tejidos, huesos y con el sistema pulpa / dentina.
21. Dispositivo Médico Terminado: Es el que se encuentra en su empaque definitivo, apto para ser usado y listo para su distribución comercial.
22. Dispositivo Médico Sobre Medida: Todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado.
23. Distribuidor: Cualquier persona natural o jurídica, que comercializa un producto, desde su lugar de fabricación original hasta el que hace la entrega final o venta al consumidor o usuario. No reempaca, ni cambia el empaque o etiquetado.
24. Efectividad: Evidencia científica de que un dispositivo médico produce el efecto esperado en una población objetivo.
25. Equipo Biomédico: Dispositivo Médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, mecánicos, hidráulicos, híbridos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituye equipo biomédico aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un solo uso.
26. Estabilidad. Propiedad del dispositivo médico de mantener sus características originales en el tiempo de vida útil dentro de las especificaciones establecidas de calidad.
27. Estándares de Calidad: Requisitos mínimos aceptables que deben cumplir los dispositivos médicos, con el fin de garantizar su seguridad y efectividad.
28. Evaluación de Riesgo: Proceso científico, formal, de recolección e interpretación de la información científica para evaluar y caracterizar el riesgo.
29. Etiqueta: Es toda información impresa escrita o gráfica adherida que acompañe al dispositivo médico.
30. Fabricante: Cualquier persona natural o jurídica, nacional o internacional que fabrica, ensambla o procesa un dispositivo médico como producto terminado. Es responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado del mismo.
31. Falla: Alteración que presenta un dispositivo médico, ya sea de tipo farmacéutica, terapéutica, de seguridad o eficacia, defectos de manufactura u otros que sean contrarios a la información autorizada en el Criterio Técnico.
32. Familia de Dispositivos Médicos: Grupo de insumos, instrumental y equipos médico-quirúrgicos, radiológicos u odontológicos del mismo fabricante, que difieren únicamente en color, sabor, forma o tamaño, que tiene el mismo diseño y proceso de fabricación y que además serán utilizados para el mismo fin.
33. Fecha de Expiración o Caducidad: Es la fecha que indica el tiempo máximo dentro del cual se garantizan las especificaciones de calidad de un producto establecidas para su utilización.

34. Ficha Técnica Homologada: Descripción del conjunto de propiedades y características esenciales de un dispositivo médico, relativas a la composición, estructura y funcionamiento, incluyendo precisión, sensibilidad y especificidad (cuando aplique), además de otros aspectos relacionados a la seguridad y los estándares de calidad que debe cumplir, luego de la aprobación por el Comité Técnico Nacional Interinstitucional.
35. Finalidad Prevista: La utilización a la que se destina el dispositivo médico según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o material publicitario, las cuales deben ser acordes con las autorizadas en el respectivo Registro Sanitario o en el permiso de comercialización.
36. Importador: Persona natural o jurídica que comercializa un producto desde un fabricante extranjero hasta aquel que hace la entrega final o venta al consumidor o usuario. No reempaca, no reetiqueta o reacondiciona.
37. Incidente Adverso: Cualquier evento no deseado sobre el paciente, el operador o el medio ambiente, que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos, y que no estaba presente previo al uso de dichos dispositivos.
38. Instructivo: Documento elaborado por el fabricante que contiene detalles sobre el almacenamiento, utilización o consumo seguro del dispositivo médico. Esta información puede ser entregada a cada usuario final del producto, además de manera impresa, de manera digitalizada. (cuando aplique)
39. Lote: Cantidad de un dispositivo médico producido en un ciclo de fabricación o esterilización, cuya característica esencial es la homogeneidad.
40. Malfuncionamiento: Toda alteración autónoma en el funcionamiento de un dispositivo médico, que modifica su desempeño e impide el efecto esperado, no es causado por error del usuario, o cualquier persona relacionada con su uso.
41. Modelo: Es la designación mediante números, letras o su combinación con la cual se identifica el diseño y la composición de un Dispositivo Médico.
42. Número de Lote o Número de Serie: Designación (mediante números, letras o ambos) del lote de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción, permitiendo así su trazabilidad.
43. Precauciones: Medidas de seguridad que se deben cumplir al usar todo dispositivo.
44. Proveedor: Cualquier persona natural o jurídica, que se dedique a las actividades de importación, venta, distribución y fabricación de Dispositivos Médicos en el país.
45. Repuestos: Partes integrantes de un equipo biomédico, necesarias para su operación, que deben ser sustituidos en función de su desgaste, rotura, sustracción o falla, como es el caso de: cables, focos, baterías, mangueras, cepillos, conexiones, conectores, adaptadores, tubos, disco duro, mangos, aplicadores. No requieren Criterio Técnico.
46. Seguridad: Cuando los beneficios de un producto utilizado en un paciente, supera significativamente los riesgos de producir daño.
47. Servicio de Soporte Técnico: Son todas las actividades realizadas para asegurar el buen funcionamiento del equipo biomédico, incluyendo aquellas consideradas como de mantenimiento preventivo, correctivo, verificación y verificación de la calibración, entre otras.
48. Unidades Técnicas: Son las instancias administrativas de las Instituciones Públicas de Salud, autorizadas para la emisión del Certificado de Criterio Técnico.
49. Vigilancia de Dispositivos Médicos: Proceso de seguimiento, recolección sistemática, análisis, interpretación de eventos adversos así como diseminación de esta información, para la toma de decisiones correspondientes.

TITULO II

DE LAS INSTITUCIONES AUTORIZADAS PARA EXPEDIR, RENOVAR Y SUSPENDER LA CERTIFICACIÓN DE CRITERIO TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 3. El Ministerio de Salud (MINSA), a través de las instancias correspondientes expedirá los Certificados de criterio Técnico. Además autorizará la expedición de estos Certificados, al Instituto Oncológico Nacional (ION), el

Hospital Santo Tomás (HST), el Hospital del Niño (HN) y a la Caja de Seguro Social (C.S.S.), para que a través de Unidades Técnicas conformadas en cada una de estas instituciones, se expida, renueve y suspenda los Certificados de Criterio Técnico.

Artículo 4. Las Unidades Técnicas a que se refiere el artículo anterior, contarán con el personal idóneo de las Ciencias de la Salud, biomédica y otras disciplinas relacionadas, con formación y/o experiencia en el uso y/o aspectos regulatorios de los Dispositivos Médicos.

Artículo 5. Las Unidades Técnicas podrán convocar, con carácter de temporalidad, a personal altamente especializado, para desarrollar las tareas de evaluación en las siguientes situaciones:

1. Los Dispositivos que han solicitado Certificado de Criterio Técnico, Clase C y D.
2. Los casos de evaluación de suspensión de Certificados de Criterio Técnico.
3. Considerar reevaluar los dispositivos médicos y equipo biomédico en los cuales se ha obtenido un Dictamen Técnico Desfavorable a solicitud, debidamente motivada, de la parte interesada.
4. Otros que sean establecidos por la Autoridad de Salud.

Artículo 6. El personal que se desempeñe de manera permanente y transitorio en las Unidades Técnicas relacionadas con la Certificación de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos, no deben tener vínculos comerciales o de parentesco directo o indirectos con Empresas Proveedoras.

Artículo 7. Las funciones de las Unidades Técnicas son las siguientes:

1. Atención y tramitación de todas las solicitudes de expedición, renovación, y suspensión del Certificado de Criterio Técnico de dispositivos médicos.
2. Convocatoria y conformación de un Pleno para:
 - a. La evaluación de las solicitudes de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos Clase C, D y opcionalmente para la clase A y B.
 - b. Aquellos casos en los que la evaluación preliminar ha resultado desfavorable.
 - c. Análisis y elaboración de un informe preliminar en los casos en los que se reporten incidentes adversos o fallas relacionados al uso de dispositivos médicos.
3. Expedición, extensión, renovación o suspensión del Certificado de Criterio Técnico.
4. Elaborar los manuales de procedimientos operativos e instructivos institucionales que guarden relación con el Criterio Técnico.
5. Mantener una base de datos institucional actualizada con los dispositivos médicos que cuenten con Certificado de Criterio Técnico vigente y a los que se les haya suspendido, así como los que hayan obtenido Dictamen Técnico Desfavorable en la evaluación, cuyo nivel de acceso dependerá del usuario.
6. Desarrollar actividades institucionales de capacitación, divulgación y consultoría en el tema de Criterio Técnico.
7. Coordinar actividades y compartir información con otras Unidades Técnicas Institucionales de Criterio Técnico.
8. Coordinar con la Dirección General de Salud del Ministerio de Salud y la Coordinación Interinstitucional de Criterio Técnico, lo relacionado a los Certificados de Criterio Técnico expedidos, renovados y suspendidos.
9. Coordinación con otras instancias sanitarias, relacionadas con el tema del Criterio Técnico de Dispositivos Médicos.
10. Garantizar la custodia, integridad y confidencialidad de la información y/o expedientes relativos al Certificado de Criterio Técnico.
11. Brindar orientación y atender las quejas de los proveedores relacionadas con el Certificado de Criterio Técnico y la vigilancia de dispositivos médicos.
12. Otras que deban ser desarrolladas para el cumplimiento de las Leyes y Reglamentaciones vigentes.

Artículo 8. Las diferentes Oficinas Institucionales autorizadas para la Certificación de Criterio Técnico, establecerán una Coordinación Interinstitucional de Criterio Técnico a fin de:

1. Compartir información técnica relevante.
2. Analizar problemas relacionados con la emisión del Criterio Técnico y recomendar de manera conjunta, las medidas que deberán ser adoptadas por todas las Instituciones Públicas de Salud.

3. Revisar y actualizar de manera periódica, las presentes normas relacionadas al Criterio Técnico.

4. Resolver dudas relacionadas a la clasificación de un Producto.

5. Desarrollar proyectos técnicos de interés mutuo.

Parágrafo. Esta coordinación será presidida por la Autoridad de Salud, quien establecerá a inicio de cada año el cronograma de reuniones.

Artículo 9. La Autoridad de Salud deberá poner a disposición de las Instituciones que emiten Criterio Técnico, la información de los dispositivos médicos con Certificado de Criterio Técnico Vigentes y Suspendidos, así como los Dictámenes Técnicos Desfavorables emitidos.

Artículo 10. Las Instituciones Públicas de Salud atenderán las solicitudes en aquellos casos en los cuales la institución lo considere de interés debido a que ha sido adquirido con anterioridad, la Institución planea adquirirlo en el futuro o porque cuenta con ficha técnica homologada en la Base de Datos Institucional.

TITULO III

DEL CERTIFICADO DE CRITERIO TÉCNICO

Artículo 11. El Certificado de Criterio Técnico deberá expedirse de acuerdo al formato que aparece en el Anexo N°1 del presente Reglamento.

Artículo 12. El Certificado de Criterio Técnico expedido, tendrá una vigencia de cinco (5) años, a partir de su expedición.

Artículo 13. Todo Certificado de Criterio Técnico deberá contener un número de identificación único, de tipo alfa-numérico, constituido de la siguiente manera:

- El código de la Institución de Salud que lo emite (MINSA, CSS, ION, HST y HN).
- Las siglas del área que lo evalúa (médico-quirúrgico, equipos biomédicos, radiológico, odontológico u otros).
- Dígito secuencial (Ejm: 001).
- Dígitos del mes y año de la expedición o renovación.

Parágrafo. Cuando se renueve el Certificado, deberá agregarse al número de identificación, la letra R.

Artículo 14. Las Instituciones Públicas de Salud resolverán las solicitudes en un plazo máximo de 30 días calendario, siguientes a la entrega de la documentación completa, a excepción de aquellos casos en los cuales se solicite al interesado información adicional sobre el producto.

Artículo 15. Una vez recibida la solicitud por parte del Proveedor, se deberá conformar un expediente por cada producto presentado, el cual debe estar ordenado, debidamente foliado e identificado. Cada Institución deberá establecer los mecanismos adecuados para garantizar la integridad y confidencialidad de los expedientes, de acuerdo a las normas generales y específicas vigentes.

Artículo 16. Para todo proceso de Certificación de Criterio Técnico a familias de dispositivos médicos, además de presentar la solicitud de acuerdo al formulario oficial (Anexo N°4), se solicitarán los mismos requisitos establecidos para los dispositivos de manera individual, ya que amparan los dispositivos que componen la familia, de acuerdo a la clase.

Parágrafo. El Certificado que se expida deberá describir la información relativa a todos los dispositivos incluidos en la familia (Anexo N°5).

TITULO IV

DE LA DENOMINACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 17. Con el fin de uniformar la denominación de los dispositivos médicos las instituciones autorizadas para expedir, renovar y suspender la Certificación de Criterio Técnico adoptarán el Sistema de Nomenclatura Universal de dispositivos médicos (Universal Nomenclature Medical Device System) de ECRI (Emergency Care Research Institute).

Artículo 18. Los dispositivos médicos se agruparán en cuatro clases de acuerdo al nivel de riesgo asociado a su uso y a la vulnerabilidad para el ser humano. Para ello se adoptará la Clasificación Internacional Armonizada, de acuerdo a las normas de clasificación del Grupo de Armonización Global para dispositivos médicos (GHTF).

Clasificación de los Dispositivos Médicos

CLASE	NIVEL DE RIESGO	EJEMPLOS DE PRODUCTOS
A	Bajo riesgo	Instrumentos quirúrgicos simples / depresor lingual

B	Riesgo bajo moderado	Agujas hipodérmicas / equipo de succión
C	Riesgo alto moderado	Ventilador pulmonar / implantes ortopédicos
D	Alto riesgo	Válvulas cardíacas / desfibrilador implantable

Fuente: Adaptado del Global Harmonization Task Force . Grupo de Estudio 1. Enero 10 de 2001. Parágrafo A. Para establecer la clasificación adecuada del producto, se deben aplicar las reglas detalladas en el Anexo No. 6. Al aplicar las reglas, se debe tener en cuenta si un dispositivo médico posee características que lo ubican en más de una clase. La evaluación de conformidad se debe basar en la clase más alta indicada.

Parágrafo B. Cuando un dispositivo médico por sus características pueda ser clasificado simultáneamente en dos categorías, se considerará la Clase más alta de las dos.

Artículo 19. La Autoridad de Salud, elaborará el listado de dispositivos a los cuales se les podrá expedir Certificado por Familia. Para esto podrá coordinar con las instituciones que emiten Criterio Técnico.

TITULO V

REQUISITOS PARA LA EXPEDICIÓN, RENOVACIÓN Y SUSPENSIÓN DEL CERTIFICADO DE CRITERIO TÉCNICO

Artículo 20. En los casos de solicitud de Certificado de Criterio Técnico, atendiendo a la Clasificación del Dispositivo Médico, de acuerdo al riesgo, establecido en el artículo 18. A mayor riesgo, mayor complejidad del proceso de evaluación así como mayor exigencia en cuanto a los requisitos que deben ser presentados.

Artículo 21. La evaluación de un Dispositivo Médico, con el fin de expedir, renovar o suspender el Certificado de Criterio Técnico, se realizará a través de un proceso técnico-científico explícito, formal, objetivo y transparente a través de una metodología idónea y validada.

Artículo 22. Los documentos legales presentados con el fin de obtener el Certificado de Criterio Técnico, que procedan del extranjero y en idioma distinto al español, deberán cumplir con los principios probatorios generales: deben presentarse debidamente autenticada por el funcionario diplomático o consular con funciones en el lugar de donde proceda el documento o por el Ministro de Relaciones Exteriores, y a falta de los primeros, por el Representante Diplomático o Consular de una Nación Amiga. En este último caso, se acompañará de un certificado del Ministro de Relaciones Exteriores en que conste que en el lugar de donde procede el documento no hay funcionario Consular o Diplomático de Panamá.

Igualmente, la documentación podrá autenticarse conforme a las disposiciones del Convenio de Apostille (Ley N° 6 del 25 de junio de 1990), cuando el país de donde proviene el documento sea suscriptor de este convenio. El Apostille (Sello) debe constar en el mismo documento o como es costumbre de uso internacional, a través de sellos de amarre, cordones, aros o cualquier otro dispositivo que lo vincule con la acotación. También deberá ser traducida por Traductor Público Autorizado de Panamá.

Artículo 23. La solicitud de Certificación de Criterio Técnico por parte de los Proveedores deberá venir acompañada de todos los requisitos documentales exigidos.

Parágrafo. Una vez recibida formalmente la solicitud, se le asignará un número de identificación que deberá ser claramente señalado en todos los formularios incorporados al expediente.

Artículo 24. Cuando se presente la solicitud de certificado de Criterio Técnico para los dispositivos médicos, se deberá cumplir los siguientes requisitos generales:

1. Solicitud formulada por el Representante Legal o el apoderado legal, en el cual podrá incluir nombre de empresas distribuidoras y vendedoras.
2. Autorización expedida por el Representante Legal para entregar la solicitud de criterio técnico y documentación que se acompaña (cuando aplique).
3. Formulario No. 1 (Anexo No. 2) en el cual deberá consignar los detalles allí requeridos.
4. Copia simple del Aviso de Operación.

5. Copia simple del Registro Sanitario, en aquellos dispositivos que así lo requieran.
6. Original de los catálogos y de la literatura técnica del fabricante, en español, para cada uno de los dispositivos presentados, en los cuales deberá resaltar cada uno de las especificaciones descritas en la ficha técnica del dispositivo a evaluar. En su defecto se aceptarán copias autenticadas.
7. Original del Instructivo y/o inserto, en español por cada dispositivo presentado.
8. Copia simple del Certificado de Registro Público.
9. Carta de compromiso del fabricante que indique:
 - a. Sus dispositivos médicos cumplen con los principios esenciales de seguridad y efectividad.
 - b. Se obliga a notificar a la Autoridad de Salud todos los reportes de incidente o eventos adversos, retiros voluntarios del mercado de Dispositivos Médicos del que tenga conocimiento a nivel nacional o internacional.
10. Declaración Jurada de la Empresa solicitante (y de cada una de sus empresas distribuidoras y vendedoras, cuando aplique) que ampare a todos los dispositivos médicos que el interesado presentará para efectos de obtener el certificado de criterio técnico, en donde declara bajo gravedad de juramento que:
 - a. Responde por la veracidad de los documentos e información que presenta para efectos de obtener el certificado de criterio técnico de sus dispositivos médicos (debe detallar los productos).
 - b. Comunicará cualquier cambio en las características del dispositivo o en la información aportada para obtener certificado de criterio técnico.
 - c. Mantendrá actualizada las certificaciones de calidad y autorización de comercialización, de cada uno de los dispositivos médicos, durante el período de vigencia del criterio técnico.
 - d. Suministrar en todo momento, la información requerida por la Institución que emite el Criterio Técnico, para garantizar la seguridad de sus dispositivos médicos.
 - e. Sus dispositivos médicos no han tenido eventos adversos o fallas no reportadas o en proceso de investigación, durante la comercialización tanto a nivel nacional (cuando aplique), como internacional.
 - f. Sus dispositivos médicos no han sido retirados del mercado, de manera voluntaria o por disposición de Autoridad de Salud, debido a incidentes adversos o fallas, a nivel nacional (cuando aplique) e internacional y que en caso de retiro, incidente adverso o falla, entregará la documentación que sustente que los mismos han sido subsanados.
 - g. Se compromete a informar por escrito a las Instalaciones de Salud en las que comercialice dispositivos médicos, de cualquier incidente adverso o falla ocurrido con estos dispositivos, en el territorio nacional o en el extranjero.
 - h. Se compromete a garantizar la calidad de los dispositivos médicos durante los procesos de transporte, almacenaje, distribución y suministro de su empresa, a fin de que se mantengan debidamente protegidos y preservados los productos, en condiciones seguras para su uso.
 - i. Acepta sin reservas que la Institución que le emite el Criterio Técnico designe funcionarios para que, en cualquier tiempo, verifiquen e inspeccionen los depósitos o almacenes, a fin de comprobar el cumplimiento de normas internacionales de calidad y en consecuencia garantiza el libre paso, acceso y facilidades necesarias para la inspección correspondiente, para lo cual deberá notificar con una antelación no menor de 24 horas.
 - j. Que garantiza la calidad de sus productos (detallarlos), por consiguiente, una vez expedido el criterio técnico, se comprometen a sufragar todos los gastos en que pueda incurrir la Institución, para investigar las sospechas de fallas atribuibles al producto.

Parágrafo. Por tratarse de un documento que compromete a la empresa, deberá estar firmada por el Representante Legal o apoderado legal, expresamente facultado para ello.

Artículo 25. Los Proveedores que deseen solicitar el Certificado de Criterio Técnico para Dispositivos Médicos Clase A, además de cumplir con los requisitos generales, deberán cumplir los siguientes requisitos especiales:

1. Certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación u otras Certificaciones de calidad, emitidas por entidades reconocidas internacionalmente (ISO, EN, QS, TUV u otros).
2. Certificado vigente de Libre Venta o similar, emitido por la Autoridad Regulatoria de Salud del país de procedencia u origen (Certificado para gobierno extranjero FDA-USA; Certificado Canadiense de fabricación de dispositivos médicos Canadá; Certificado de la Unión Europea (CE), Certificado de la Administración de Productos Terapéuticos – Australia, etc.
3. Fotos del producto en la que se pueda verificar las características del dispositivo y el empaque. En caso necesario se podrá solicitar una muestra del producto.
4. Copia simple del etiquetado del producto.
5. Muestras del Dispositivo Médico (cuando aplique).
6. Pruebas de control de calidad realizadas a los productos, sus resultados y estándares de referencia.

Artículo 26. Los requisitos especiales que deben ser presentados para solicitar el Certificado de Criterio Técnico para Dispositivos Médicos Clase B, C y D, son los siguientes:

Clase B: Los Dispositivos Médicos Clase B, además de cumplir con los requisitos de los de Clase A, deberán cumplir los siguientes requisitos especiales:

- Descripción del método de esterilización o limpieza (cuando aplique).

Clase C: Los Dispositivos Médicos Clase C, además de cumplir con los requisitos de los de Clase B, deberán cumplir los siguientes requisitos especiales:

- Resumen de estudios clínicos de seguridad y efectividad.
- Descripción de materiales de manufactura y empaque.
- Historia de comercialización en otros países (número de unidades vendidas mundialmente, cuántas se encuentran en funcionamiento actualmente, etc).

Clase D: Los Dispositivos Médicos Clase D, además de cumplir con los requisitos de los de Clase C, deberán cumplir los siguientes requisitos especiales:

- Análisis de riesgo y las medidas de seguridad de reducción de riesgos.
- Protocolo de fabricación.
- Protocolos de trazabilidad (cuando el fabricante lo exija).
- Información detallada de estudios clínicos y preclínicos de seguridad y efectividad (validación de los procesos, validación de software, bibliografía).

Artículo 27. Los dispositivos médicos deberán contener un instructivo y/o inserto con el fin de proveer al usuario información sobre seguridad, desempeño del mismo e identificación. Este debe incluir la siguiente información (cuando aplique):

1. Información de uso, instalación y operación.
2. Desempeño esperado y efectos indeseables.
3. Detalles sobre cualquier otro tratamiento o manejo necesario antes de usar el dispositivo.
4. Identificar si el dispositivo es estéril y método de esterilización utilizado.
5. Indicar si es desechable.
6. Indicar marca y modelo.
7. Precauciones que deben ser tomadas en caso de cambios en el desempeño del dispositivo.
8. Precauciones con relación a exposición en condiciones ambientales tales como campos magnéticos, fluctuación eléctrica, estímulos eléctricos externos, descargas electrostáticas, variaciones en presión, aceleración, fuente de ignición térmica y proximidad a otros dispositivos.

9. Adecuada información con respecto a cualquier producto medicamentoso que el dispositivo en cuestión está diseñado para administrar así como también limitaciones de las sustancias que puedan ser administradas.
10. Sustancias medicinales incorporadas al dispositivo como una parte integral del mismo.
11. Grado de precisión que debe alcanzar y periodicidad de calibración.
12. Cualquier requerimiento con relación a instalaciones físicas o de entrenamiento especial que deba recibir el usuario.
13. Indicaciones adicionales: Si requiere condiciones especiales de almacenamiento, métodos para disposición final del dispositivo u otros según corresponda.

Parágrafo. Los dispositivos médicos que se exceptúen de este requerimiento serán establecidos por el evaluador en base a la categoría de riesgo y tipo de dispositivo médico.

Artículo 28. Todo dispositivo médico deberá contener envase primario y/o secundario y etiqueta, según las siguientes especificaciones:

1. Para las etiquetas pueden utilizarse símbolos y colores internacionalmente reconocidos siempre y cuando se aclare en el instructivo o inserto el texto descriptivo de los mismos, para garantizar la seguridad durante su uso.
2. La información impresa en las etiquetas se aceptará en dos o más idiomas, siempre que uno de ellos sea el español. Advertencias y precauciones relacionadas al uso (cuando aplique).
3. No se aceptará el reetiquetado o sobreetiquetado.

Artículo 29. Las etiquetas del envase primario y/o secundario, deben contener la siguiente información:

1. Nombre del dispositivo.
2. Marca y modelo (si aplica), tal cual se va a comercializar en Panamá.
3. Nombre y dirección del fabricante.
4. Fecha de fabricación (cuando aplique)
5. Si el producto es fabricado y empacado, reenvasado o acondicionado por otro, la etiqueta debe señalar ambos establecimientos y sus países, intercalado por la frase "Empacado, Acondicionado, Reenvasado por" o frase similar.
6. Nombre del país de origen o de procedencia o abreviatura internacionalmente reconocida.
7. Indicaciones y contraindicaciones de uso (cuando aplique).
8. Código, número de lote y número de serie (cuando aplique).
9. Fecha de vencimiento o vida útil (cuando aplique).
10. Cantidad o volumen contenido en el envase (cuando aplique)
11. Nombre y concentración del o los principios activos utilizando la denominación común internacional (DCI) o de la Unión Internacional de Química Pura Aplicada (IUPAC) (cuando aplique).
12. Las condiciones adecuadas de conservación y almacenamiento.
13. Número de Registro Sanitario (cuando aplique).
14. Si es estéril, la información anteriormente descrita debe indicarse en el empaque primario y secundario.
15. Leyenda que indique "dispositivo de un solo uso", frase similar o símbolo. (cuando aplique).
16. Queda entendido que si el dispositivo no cuenta con envase secundario toda la información debe estar contenida en el envase primario.

Artículo 30. Los oferentes que comercialicen equipos biomédicos, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Presentar los manuales de operación, funcionamiento y mantenimiento del fabricante.
2. Demostrar que cuentan con personal de Servicio Técnico de Soporte debidamente capacitado por el fabricante para ofrecer servicio técnico de instalación, operación, mantenimiento y calibración de los equipos biomédicos durante la vida útil del mismo, así como de proveer los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración que permita conservar los equipos en los rangos de seguridad establecidos por el fabricante.
3. Presentar las instrucciones y datos del fabricante sobre el almacenamiento y transporte de los equipos biomédicos.
4. Incluir el listado de accesorios, repuestos y consumibles y notificar cualquier modificación que se realice a este listado.

Artículo 31. Independientemente del riesgo del dispositivo médico, las siguientes situaciones requerirán de una inspección más rigurosa y/o la presentación de más evidencia clínica:

1. Cuando el dispositivo incorpora una tecnología innovadora.
2. Cuando es utilizado para un nuevo fin o uso.
3. Cuando el dispositivo es nuevo para el fabricante.
4. Cuando el tipo de dispositivo tiende a estar asociado con un excesivo número de eventos adversos, incluyendo errores de uso.
5. Cuando incorpore materiales innovadores o potencialmente peligrosos.
6. Cuando el dispositivo médico genera preocupación desde el punto de vista de la salud pública.

Artículo 32. Los Proveedores interesados en solicitar la renovación del Certificado de Criterio Técnico de sus productos, deberán apersonarse a las Oficinas Institucionales correspondientes y presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud formulada por el Representante Legal o apoderado legal.
2. Copia simple del Certificado de Registro Público.
3. Certificaciones presentadas durante el trámite de Criterio Técnico por primera vez, actualizadas y debidamente legalizadas (de acuerdo a la Clase de dispositivo médico).
4. Formulario de Renovación debidamente firmado por el Representante Legal de la Empresa o Apoderado Legal, de acuerdo al formato establecido (Anexo N° 3).
5. Si se han hecho cambios al dispositivo:
 - a) Copia simple de la etiqueta.
 - b) Original del Instructivo y/o inserto, en español por cada dispositivo presentado.
 - c) Fotos del producto en la que se pueda verificar las características del dispositivo y el empaque. En caso necesario se podrá solicitar una muestra del producto.
6. Copia simple del Certificado de Registro Nacional de Oferentes.
7. Certificado Original de Criterio Técnico.
8. Muestras del dispositivo médico (cuando aplique).
9. Declaración Jurada conforme a lo que señala el Artículo 24 de este Reglamento.

Artículo 33. Cuando un Dispositivo Médico no llene los requisitos exigidos para su uso institucional, se emitirá un informe de evaluación en el que se detallarán los motivos del rechazo, el cual deberá ser entregado al Proveedor. Si las causas por las cuales se rechaza el dispositivo médico no son corregidas en el periodo de un mes, se entenderá que se desiste del trámite.

Artículo 34. La Dirección General de Salud, a través de Resolución debidamente motivada, suspenderá el Certificado de Criterio Técnico en las siguientes situaciones:

1. Cuando lo solicite el titular del Certificado.
2. Cuando el Fabricante le retire la autorización a comercializar o distribuir Dispositivos Médicos al Proveedor.
3. Cuando cambie el fabricante.
4. Por alteración o falsificación de documentos.
5. Cuando existan investigaciones en curso por reportes de reacciones adversas, efectos tóxicos y/o malfuncionamiento relacionado al dispositivo médico.
6. Cuando existan fallas del dispositivo médico, comprobadas por la Autoridad de Salud y/o notificadas por el fabricante.
7. Cuando haya que excluir del Certificado de Criterio Técnico por familia a más de un producto.
8. Cuando los organismos nacionales o internacionales competentes, así lo recomienden a través del Sistema de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
9. Cuando se detecte que los dispositivos médicos comercializados presentan modificaciones no comunicadas a la Oficina que emitió el Certificado o a la Autoridad de Salud.
10. Cuando la empresa haya incumplido los compromisos adquiridos en la Declaración Jurada.

11. Cuando se detecten problemas de calidad, presentación física diferente a la evaluada, contaminación o malfuncionamiento que ponga en peligro la salud de los seres humanos, incluyendo durante el almacenamiento y/o distribución, atribuibles al Proveedor o Fabricante.
12. Cuando haya sido prohibido su uso por razones sanitarias en el país de origen, por disposición de las Autoridades de Salud u Organismos Internacionales.
13. Otras que sean recomendadas por la Autoridad de Salud.

Artículo 35. Para la suspensión de un dispositivo médico del Certificado de Criterio Técnico expedido a una familia de dispositivos, se tomarán en cuenta las mismas causales establecidas para los dispositivos de manera individual. Cuando uno de los dispositivos de la familia sea suspendido deberá excluirse dicho producto del Certificado de Criterio Técnico a través de Addenda.

Artículo 36. Una vez que la Dirección General de Salud del Ministerio de Salud, suspenda un Certificado de Criterio Técnico, notificará al interesado y a todas las Instituciones de Salud.

Artículo 37. Todo cambio que se realice a un Dispositivo Médico, en cualquiera de sus fases desde el diseño hasta su comercialización y entrega al usuario final debe ser notificada a la Institución que emitió el Certificado de Criterio Técnico de ese producto. En aquellos casos en que se trate de un cambio sustancial, la Empresa deberá tramitar un nuevo Certificado de Criterio Técnico.

Artículo 38. La revisión y actualización del procedimiento de expedición, renovación, extensión y suspensión del Certificado de Criterio Técnico, se realizará de manera periódica.

Artículo 39. El presente Decreto Ejecutivo, comenzará a regir a los tres (3) meses a partir de su promulgación en la Gaceta Oficial, para los dispositivos médicos Clase A y B, y a los seis (6) meses a partir de su promulgación en la Gaceta Oficial, para los dispositivos médicos Clase C y D.

Dado en la Ciudad de Panamá, a los 7 días del mes de noviembre del año dos mil siete (2007).

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

MARTÍN TORRIJOS ESPINO
Presidente de la República

ROSARIO TURNER
Ministra de Salud

Anexo N° 1
(NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN PÚBLICA DE SALUD)
(NOMBRE DE LA ESTRUCTURA TÉCNICA ENCARGADA
DE LA CERTIFICACIÓN DE CRITERIO TÉCNICO)
CERTIFICADO DE CRITERIO TÉCNICO
DISPOSITIVOS MÉDICOS

Certificado N° _____

(Colocar aquí el nombre de la Oficina Institucional encargada de expedir el Certificado de Criterio técnico).

CERTIFICA

1. Que La Empresa: _____,

Con número de RUC: _____, Cuyo tipo de actividad es:

Fabricante ____ Importadora ____ Distribuidora ____ Vendedor ____

declara que tiene las siguientes Empresas Distribuidoras y Vendedoras con número de R.U.C.:

	EMPRESA	R.U.C.
1.	_____	_____
2.	_____	_____
3.	_____	_____
4.	_____	_____
5.	_____	_____

Ha presentado el Producto con:

NOMBRE

GENÉRICO: _____

DENOMINACIÓN

COMERCIAL: _____

Clasificación según su riesgo: ____ Clase A ____ Clase B ____ Clase C ____ Clase D

Presentación: _____ Número de Catalogo: _____

Nombre del Fabricante: _____ País de Origen: _____

Marca: _____ Modelo: _____

Según:

Ficha Técnica Homologada: _____ Ficha Técnica Institucional: _____

2. Que fue sometido a la evaluación técnico documental establecida en la normas y Protocolos, con resultados satisfactorios, por lo que se considera que cumple con los Requerimientos de la Ley 1 de “Medicamentos y otros productos para la Salud Humana” en lo que respecta a calidad y seguridad.

Este certificado tendrá vigencia por un periodo de _____ AÑOS a partir de la fecha de su Expedición.

Nombre(s) y Firma(s) correspondiente(s) de la Autoridad Institucional

Fecha de Expedición: _____ Fecha de Expiración: _____

Este Certificado podrá ser SUSPENDIDO, de acuerdo a las causales establecidas en las Normas que regulan la materia.

Anexo N° 2

(NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN PÚBLICA DE SALUD)
(NOMBRE DE LA ESTRUCTURA TÉCNICA ENCARGADA
DE LA CERTIFICACIÓN DE CRITERIO TÉCNICO)

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE CRITERIO TÉCNICO DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS POR PRIMERA VEZ
(PARA USO DEL PROVEEDOR)

Nombre Genérico del Dispositivo (según UNMDS):

Denominación Comercial del Dispositivo:

Presentación (por unidad)

Marca del Producto:

Modelo:

Nombre del Fabricante:

País de Origen:

País de Procedencia:

Dirección completa del Fabricante:

Dirección Postal:

Página Web:

N° telefónico:

Numero de Catálogo del Fabricante:

Nombre y RUC de la Empresa solicitante: _____

Tipo de actividad del solicitante:

Fabricación _____ Importación _____ Distribución _____ Ventas _____

Dirección completa de la Empresa solicitante: _____

Dirección Postal:

Página Web:

N° telefónico:

N° de Aviso de Operación o de Licencia de establecimiento autorizado para manejo de Dispositivos Médicos:

Nombre y Número de Cédula del Representante Legal inscrito en el Registro Público: _____

Datos de las Empresas Distribuidoras y Vendedoras:

1. Nombre y RUC: _____

Tipo de actividad:

Fabricación _____ Importación _____ Distribución _____ Ventas _____

Dirección completa de _____ de _____ la

Empresa: _____

Dirección Postal:

Página Web:

N° telefónico:

N° de Aviso de Operación o Licencia de establecimiento autorizado para manejo de Dispositivos Médicos:

Nombre y Número de Cédula del Representante Legal inscrito en el Registro Público: _____

2. Nombre y RUC: _____

Tipo de actividad:

Fabricación _____ Importación _____ Distribución _____ Ventas _____

Dirección completa de la Empresa: _____

Dirección Postal:

Página Web:

N° telefónico:

N° de Aviso de Operación o Licencia de establecimiento autorizado para manejo de Dispositivos Médicos:

Nombre y Número de Cédula del Representante Legal inscrito en el Registro Público: _____

3. Nombre y RUC de la Empresa afiliada: _____

Tipo de actividad:

Fabricación _____ Importación _____ Distribución _____ Ventas _____

Dirección completa de la Empresa: _____

Dirección Postal: _____ Página Web: _____ N° telefónico: _____
N° de Aviso de Operación o Licencia de establecimiento autorizado para manejo de Dispositivos Médicos: _____
Nombre y Número de Cédula del Representante Legal inscrito en el Registro Público: _____

De ser más de tres Empresas Distribuidoras y Vendedoras, adjuntar información solicitada en hoja(s) aparte.

Clasificación según su riesgo: _____ Clase A _____ Clase B _____ Clase C _____ Clase D
Este dispositivo cuenta con aprobación para comercialización de autoridades reguladoras en:

_____ EUA _____ Comunidad Europea _____ Canadá _____ Japón
_____ Otros: (especifique) _____

Este dispositivo ¿es utilizado en su país de origen? si _____ no _____

Este dispositivo ha sido utilizado en Panamá? si _____ no _____

En caso afirmativo explique: ¿dónde y cuando?

Este dispositivo ¿Cuenta con Certificado de Criterio Técnico? si _____ no _____

En caso afirmativo: ¿qué institución lo emitió y cual es su vigencia?

Especialidad que utiliza el Dispositivo Médico:

Por este medio certifico que he aportado toda la información que me ha sido requerida, con el fin de cumplir con el proceso de evaluación para obtener el Certificado de Criterio Técnico, así como también que he sido notificado de las consecuencias de falsificar documentos, aportar datos falsos o información incompleta, a nivel de la Autoridad de Salud y de la Institución Pública de Salud a la que se presentó la solicitud.

Representante Legal de la Empresa inscrito en el Registro Público Cédula
Fecha

Nombre y Firma del Responsable de la recepción de la solicitud Departamento
Fecha

ANEXO N° 3
(NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN PÚBLICA DE SALUD)
(NOMBRE DE LA ESTRUCTURA TÉCNICA ENCARGADA)
DE LA CERTIFICACIÓN DE CRITERIO TECNICO
SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE CERTIFICADO DE CRITERIO TECNICO
DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
(PARA USO DEL PROVEEDOR)

Nombre Genérico del Dispositivo (según UNMDS):

Nombre Comercial del Dispositivo:

Presentación (por unidad)

Clasificación según su riesgo: Clase A _____ Clase B _____ Clase C _____ Clase D _____

Marca del Producto:

Modelo:

Fabricante:

País de Origen:

País de Procedencia:

Dirección completa del Fabricante:

Dirección Postal:

Página Web:

N° telefónico:

Numero de Catálogo del Fabricante:

Nombre y RUC de la Empresa solicitante:

Tipo de actividad del solicitante:

Fabricación _____ Importación _____ Distribución _____ Ventas _____

Dirección completa de la Empresa solicitante:

Dirección Postal:

Página Web:

N° telefónico:

N° de Aviso de operación o Licencia vigente de establecimiento autorizado para manejo de Dispositivos Médicos:

Nombre y Número de Cédula del Representante Legal acreditado ante la Autoridad de Salud por parte de la Empresa Solicitante: _____

Datos de las Empresas Distribuidoras y Vendedoras:

1. Nombre y RUC: _____

Tipo de actividad:

Fabricación _____ Importación _____ Distribución _____ Ventas _____

Dirección completa de la
Empresa: _____

Dirección Postal: _____ Página Web: _____ N° telefónico: _____
N° de Aviso de Operación o Licencia de establecimiento autorizado para manejo de
Dispositivos Médicos: _____
Nombre y Número de Cédula del Representante Legal inscrito en el Registro
Público: _____
2. Nombre y RUC: _____
Tipo de actividad: _____
Fabricación _____ Importación _____ Distribución _____ Ventas _____
Dirección _____ completa _____ de _____ la _____ Empresa: _____

Dirección Postal: _____ Página Web: _____ N° telefónico: _____
N° de Aviso de Operación o Licencia de establecimiento autorizado para manejo de
Dispositivos Médicos: _____
Nombre y Número de Cédula del Representante Legal inscrito en el Registro
Público: _____
3. Nombre y RUC: _____
Tipo de actividad: _____
Fabricación _____ Importación _____ Distribución _____ Ventas _____
Dirección _____ completa _____ de _____ la _____ Empresa: _____

Dirección Postal: _____ Página Web: _____ N° telefónico: _____
N° de Aviso de Operación o Licencia de establecimiento autorizado para manejo de
Dispositivos Médicos: _____
Nombre y Número de Cédula del Representante Legal inscrito en el Registro
Público: _____

De ser más de tres Empresas Distribuidoras o Vendedoras, adjuntar información solicitada
en hoja aparte.

Clasificación según su riesgo: _____ Clase A _____ Clase B _____ Clase C _____ Clase D
N° de Certificado de Criterio Técnico: _____
N° de Registro Sanitario vigente (si aplica) _____
Este dispositivo mantiene vigentes las Certificaciones presentadas para la solicitud
por primera vez del Certificado de Criterio Técnico? Explique: _____
Especialidad (es) que utiliza(n) el dispositivo médico: _____

Por este medio certifico que he aportado toda la información y he adjuntado todos los requisitos que
me han sido exigidos, con el fin de cumplir con el proceso de renovación del Certificado de Criterio
Técnico, así como también que he sido notificado de las consecuencias, a nivel de la Autoridad de
Salud y de la Institución Pública de Salud a la que se presenta a la solicitud, de falsificar
documentos, aportar datos falsos o información incompleta.

Representante Legal de la Empresa inscrito en el Registro Público _____ Cédula _____ Fecha _____

Nombre y Firma del Responsable de la recepción de la solicitud _____ Departamento _____ Fecha _____

ANEXO N° 4

(NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN PÚBLICA DE SALUD)
(NOMBRE DE LA ESTRUCTURA TÉCNICA ENCARGADA
DE LA CERTIFICACIÓN DE CRITERIO TECNICO)

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE CRITERIO TECNICO DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS POR FAMILIA
(PARA USO DEL PROVEEDOR)

Nombre Genérico del Dispositivo 1 (según UNMDS): _____

Nombre Comercial del Dispositivo: _____

Presentación (por unidad) _____

Clasificación según su riesgo: _____ Clase A _____ Clase B _____ Clase C _____ Clase
D _____

Marca del Producto: _____

Modelo: _____

N° de Catalogo del Fabricante: _____

Nombre Genérico del Dispositivo 2 (según UNMDS): _____

Nombre Comercial del Dispositivo: _____

Presentación (por unidad) _____

Clasificación según su riesgo: Clase A _____ Clase B _____ Clase C _____ Clase D _____

Marca del Producto: _____

Modelo: _____

N° de Catalogo del Fabricante: _____

Nombre Genérico del Dispositivo 3 (según UNMDS):
 Nombre Comercial del Dispositivo:
 Presentación (por unidad)
 Clasificación según su riesgo: ____ Clase A ____ Clase B ____ Clase C ____ Clase D
 Marca del Producto: Modelo:
 N° de Catalogo del Fabricante:
 Nombre Genérico del Dispositivo 4 (según UNMDS):
 Nombre Comercial del Dispositivo:
 Presentación (por unidad)
 Clasificación según su riesgo: ____ Clase A ____ Clase B ____ Clase C ____ Clase D
 Marca del Producto: Modelo:
 N° de Catalogo del Fabricante:
 Nombre Genérico del Dispositivo 5 (según UNMDS):
 Nombre Comercial del Dispositivo:
 Presentación (por unidad)
 Clasificación según su riesgo: ____ Clase A ____ Clase B ____ Clase C ____ Clase D
 Marca del Producto: Modelo:
 N° de Catalogo del Fabricante:
 Nombre Genérico del Dispositivo 6 (según UNMDS):
 Nombre Comercial del Dispositivo:
 Presentación (por unidad)
 Clasificación según su riesgo: Clase A ____ Clase B ____ Clase C ____ Clase D
 Marca del Producto: Modelo:
 N° de Catalogo del Fabricante:
 Fabricante:
 País de Origen: País de Procedencia:
 Dirección completa del Fabricante:
 Dirección Postal: Página Web: N° telefónico:
 Numero de Catalogo del Fabricante:
 Nombre y RUC de la Empresa solicitante:
 Tipo de actividad del solicitante:
 Fabricación (original) ____ Importación ____ Distribución ____ Ventas ____
 Dirección completa de la Empresa solicitante:
 Dirección Postal: Página web N° telefónico:
 N° de Aviso de operación ó Licencia de establecimiento autorizado para manejo de Dispositivos Médicos:
 Nombre y Número de Cédula del Representante Legal acreditado ante la Autoridad de Salud por parte de la Empresa Solicitante:
 Datos de las Empresas Distribuidoras y Vendedoras:
 1. Nombre y RUC: _____
 Tipo de actividad:
 Fabricación ____ Importación ____ Distribución ____ Ventas ____
 Dirección completa de la Empresa: _____
 Dirección Postal: Página Web: N° telefónico:
 N° de Aviso de Operación o Licencia de establecimiento autorizado para manejo de Dispositivos Médicos:
 Nombre y Número de Cédula del Representante Legal inscrito en el Registro Público: _____
 2. Nombre y RUC: _____
 Tipo de actividad:
 Fabricación ____ Importación ____ Distribución ____ Ventas ____
 Dirección completa de la Empresa: _____
 Dirección Postal: Página Web: N° telefónico:
 N° de Aviso de Operación o Licencia de establecimiento autorizado para manejo de Dispositivos Médicos:
 Nombre y Número de Cédula del Representante Legal inscrito en el Registro Público: _____
 3. Nombre y RUC : _____
 Tipo de actividad:
 Fabricación ____ Importación ____ Distribución ____ Ventas ____
 Dirección completa de la Empresa: _____
 Dirección Postal: Página Web: N° telefónico:
 N° de Aviso de Operación o Licencia de establecimiento autorizado para manejo de Dispositivos Médicos:

Nombre y Número de Cédula del Representante Legal inscrito en el Registro Público: _____

De ser más de tres Empresas Distribuidoras y Vendedoras, adjuntar información solicitada en hoja aparte.

Este dispositivo cuenta con aprobación para comercialización de autoridades reguladoras en:

____ EUA ____ -Comunidad Europea ____ Canadá ____ Japón ____ Otros

(especifique) _____

Este dispositivo ¿es utilizado en su país de origen? Si ____ NO ____

Este dispositivo ha sido utilizado en Panamá? SI ____ NO ____

En caso afirmativo explique: ¿donde y cuando?

Este dispositivo ¿Cuenta con Certificado de Criterio Técnico? SI ____ NO ____

En caso afirmativo ¿que institución lo emitió y cual es su vigencia?

Especialidad que utiliza el dispositivo médico:

Por este medio certifico que he aportado toda la información que me ha sido requerida, con el fin de cumplir con el proceso de evaluación para obtener el Certificado de Criterio Técnico, así como también que he sido notificado de las consecuencias de falsificar documentos, aportar datos falsos o información incompleta, a nivel de la Autoridad de Salud y de la Institución Pública de Salud a la que se presento la solicitud.

Representante Legal de la Empresa inscrita en el Registro Público Cédula Fecha
(PARA USO DE LA INSTITUCIÓN PÚBLICA DE LA SALUD)
CONSTANCIA DE RECEPCIÓN FORMAL DE LA SOLICITUD

Nombre y Firma del Responsable de la recepción de la solicitud Departamento Fecha

ANEXO N° 5
(NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN PÚBLICA DE SALUD)
(NOMBRE DE LA ESTRUCTURA TÉCNICA ENCARGADA
DE LA CERTIFICACIÓN DE CRITERIO TECNICO)
CERTIFICADO DE CRITERIO TECNICO
POR FAMILIA

Certificado N° _____

(Colocar aquí el nombre de la Oficina Institucional encargada de expedir el Certificado de Criterio Técnico).

Certifica que:

1. La Empresa: _____

Cuyo tipo de actividad es:

Fabricante (original) Importadora Distribuidora Ventas

Con numero de R. U. C. _____

y declara que tiene las siguientes Empresas Distribuidoras y Vendedoras, con número de R.U.C.:

EMPRESA

R.U.C.

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

Ha presentado la familia de Productos:

NOMBRE GENERICO (según UNMDS)

DENOMINACION COMERCIAL, PRESENTACIÓN, NÚMERO DE CATÀLOGO (para cada producto de la Familia):

Clasificación según su riesgo: Clase A Clase B Clase C Clase D

Nombre del Fabricante: _____

País de Origen: _____ País de

Procedencia: _____

Marca: _____

Modelo: _____

2. Fue sometido a la evaluación técnico científica establecida en las normas y protocolos, con resultados satisfactorios, por lo que se considera que cumple con los Requerimientos de la Ley 1 de "Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana" en lo que respecta a calidad y seguridad. Este certificado tendrá vigencia por un periodo de _____ AÑOS a partir de la fecha de su expedición.

Nombre y Firma de la
Autoridad Institucional
Correspondiente

Nombre y Firma de
Autoridad de la Oficina Institucional
correspondiente

Fecha de Expedición: _____

Fecha de expiración: _____

Este Certificado podrá ser SUSPENDIDO, de acuerdo a las causales establecidas en las Normas que regulan la materia. La SUSPENSIÓN del Certificado implicara la perdida de la acreditación para el Dispositivo en el Certificado de Registro Nacional de Oferentes.

ANEXO 6

REGLA	COMENTARIO
➤ DISPOSITIVOS NO INVASIVOS	
1. Todos los dispositivos no invasivos están en la Clase A, a menos que una de las reglas establecidas de aquí en adelante aplique.	Estos dispositivos o bien no tocan al paciente o solo tienen contacto con la piel. Los dispositivos no invasivos que están en contacto <u>indirectamente</u> con el cuerpo y pueden influir en procesos fisiológicos internos mediante almacenamiento, canalización o tratamiento de la sangre, otros fluidos del organismo o fluidos que se devuelven o infunden al organismo o mediante la generación de energía que se administre al organismo, quedan por fuera del alcance de esta regla (véase la Regla 2).
2. Todos los dispositivos no invasivos previstos para canalizar o almacenar sangre, fluidos o tejidos del organismo, líquidos o gases con el propósito de una eventual infusión, administración o introducción en el organismo, están en la Clase B: - si se pueden conectar a un dispositivo médico activo de Clase B o de una clase superior, - si son para almacenar o canalizar sangre o para almacenar órganos, partes de órganos o tejidos del organismo, en todos los demás casos están en Clase A.	Estos son dispositivos invasivos indirectamente que canalizan o almacenan líquidos que eventualmente serán administrados al organismo (véase el comentario de la Regla 1). La “conexión” a un dispositivo activo cubre aquellas circunstancias en que la seguridad y el funcionamiento del dispositivo activo son influenciados por el dispositivo no activo y <i>viceversa</i> .
3. Todos los dispositivos no invasivos que modifican la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos del organismo o de otros líquidos que vayan a ser infundidos en el organismo, están en la Clase C, a menos que el tratamiento consista en la filtración, centrifugación o intercambios de gas o calor, en cuyo caso están en la Clase B.	Estos son dispositivos invasivos indirectamente que tratan o modifican sustancias que eventualmente se administrarán al organismo (véase el comentario a la Regla 1). NOTA: Para efectos de esta definición, ‘modificación’ no incluye filtración ni centrifugación. NOTA: La tecnología de filtración se puede utilizar para efectuar complicados pasos de separación, y los dispositivos que utilizan dicha tecnología están en la Clase C. Estos dispositivos normalmente se utilizan en combinación con un dispositivo activo que queda dentro del alcance de las Reglas 9 u 11.
4. Todos los dispositivos no invasivos que entran en contacto con la piel lesionada: - están en la Clase A si son previstos para utilizarlos como una barrera mecánica, para la compresión o absorción de exudados, - están en la Clase C si son previstos para utilizarlos principalmente para heridas	Estos son dispositivos que tienen contacto con la piel lesionada. Los dispositivos de este tipo cuyo fabricante afirma promueven la curación mediante métodos físicos distintos a proveer una barrera están en la Clase C.

<p>con ruptura de la dermis y que solo se pueden curar por segunda intención,</p> <ul style="list-style-type: none"> - están en la Clase B en todos los demás casos, incluidos los dispositivos previstos básicamente para tratar el micro ambiente de una herida. 	<p>Los dispositivos que contienen productos medicinales quedan dentro del alcance de la Regla 13 y están en la Clase D.</p>
<p>➤ <i>DISPOSITIVOS INVASIVOS</i></p>	
<p>5. Todos los dispositivos invasivos con respecto a orificios del organismo, distintos a los dispositivos invasivos quirúrgicamente y que no son previstos para conexión a un dispositivo médico activo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - están en la Clase A si están previstos para uso transitorio, - están en la Clase B si son para uso a corto plazo, excepto si son utilizados en la cavidad bucal hasta la faringe, en un conducto auditivo hasta el tímpano o en una fosa nasal, en cuyo caso están en la Clase A, - están en la Clase C si son para uso a largo plazo, excepto si son utilizados en la cavidad bucal hasta la faringe, en un conducto auditivo hasta el tímpano o en una fosa nasal y no son propensos a ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso están en la Clase B. <p>Todos los dispositivos invasivos con respecto a orificios del organismo, diferentes a los dispositivos invasivos quirúrgicamente previstos para conexión a un dispositivo activo de la Clase B o una clase superior, están en la Clase B.</p>	<p>Estos dispositivos son invasivos en los orificios del organismo. Su clasificación depende del tiempo de invasión y la sensibilidad del orificio a dicha invasión.</p> <p>NOTA: Para efectos de esta regla, los estomas se consideran un orificio del organismo, pero los demás dispositivos invasivos quirúrgicamente quedan dentro del alcance de la Regla 6.</p>
<p>6. Todos los dispositivos invasivos quirúrgicamente previstos para uso transitorio están en la Clase B a menos que sean:</p> <ul style="list-style-type: none"> - previstos específicamente para diagnosticar, monitorear o corregir un defecto del corazón o del sistema circulatorio central mediante contacto directo con esas partes del organismo, en cuyo caso están en la Clase D, - instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso están en la clase A, - previstos para suministrar energía en forma de radiación ionizante, en cuyo caso están en la Clase C, - previstos para tener un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o casi por completo, en cuyo caso están en la Clase C, - previstos para administrar medicinas por medio de un sistema de administración, si esto se realiza en una forma que es potencialmente riesgosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso están en la Clase C. 	<p>Estos dispositivos son invasivos quirúrgicamente y están previstos para uso transitorio. La mayoría crea un conducto a través de la piel, o son instrumentos quirúrgicos, o son diversos tipos de catéteres, succionadores, etc.</p> <p>NOTA: Un instrumento quirúrgico conectado a un dispositivo activo está en una clase superior a la A.</p> <p>NOTA: Un instrumento quirúrgico diferente a aquellos de la Clase D queda en la Clase B si ha sido previsto para uso único y en la Clase A si es reutilizable.</p> <p>NOTA: El 'efecto biológico' referido es uno previsto en lugar de no intencional.</p>
<p>7. Todos los dispositivos invasivos quirúrgicamente previstos para uso a corto plazo están en la Clase B a menos que estén previstos:</p>	<p>Estos dispositivos son invasivos quirúrgicamente y están previstos para uso a corto plazo. La mayoría son utilizados en el contexto de cirugía o</p>

<ul style="list-style-type: none"> - bien sea específicamente para diagnosticar, monitorear o corregir un defecto del corazón o del sistema circulatorio central mediante contacto directo con estas partes del organismo, en cuyo caso están en la Clase D, - o específicamente para uso en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso están en la Clase D, - o para suministrar energía en forma de radiación ionizante en cuyo caso están en la Clase C, - o para tener un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o casi por completo, en cuyo caso están en la Clase D, - o para sufrir un cambio químico en el organismo o para administrar medicamentos, en cuyo caso están en la Clase C. 	<p>cuidados postoperatorios, o son dispositivos de infusión, o son catéteres de diversos tipos.</p> <p>NOTA: El término ‘administración de medicamentos’ implica almacenamiento y/o influencia sobre la tasa o el volumen de medicamento administrado y no simplemente canalización.</p>
<p>8. Todos los dispositivos implantables activos y no activos, y los dispositivos invasivos quirúrgicamente a largo plazo, están en la Clase C, a menos que estén previstos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ser usados en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso están en la Clase D, - ser para soporte vital o sostenimiento vital, en cuyo caso están en la Clase D, - tener un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o casi por completo, en cuyo caso están en la Clase D, - o para sufrir un cambio químico en el organismo, excepto si los dispositivos son colocados en los dientes, o para administrar medicamentos, en cuyo caso están en la Clase D. 	<p>Estos dispositivos son invasivos quirúrgicamente para uso a largo plazo e implantables.</p> <p>Los dispositivos médicos implantables activos están en la Clase D.</p> <p>NOTA: Se considera que la hidroxiapatita tiene efecto biológico sólo si el fabricante así lo afirma y demuestra.</p> <p>NOTA: El cemento óseo no está dentro del alcance del término ‘cambio químico en el organismo’ puesto que cualquier cambio tiene lugar en el corto plazo y no en el largo plazo.</p>
<p>➤ DISPOSITIVOS ACTIVOS – REGLAS ADICIONALES</p>	
<p>9. Todos los dispositivos terapéuticos activos previstos para administrar o intercambiar energía están en la Clase B, a menos que sus características sean tales que puedan administrar o intercambiar energía hacia o desde el organismo humano en una forma potencialmente riesgosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el sitio de aplicación de la energía, en cuyo caso están en la Clase C.</p> <p>Todos los dispositivos activos previstos para controlar o monitorear el funcionamiento de dispositivos terapéuticos activos de la Clase C, o previstos directamente para influir en el funcionamiento de dichos dispositivos están en la Clase C.</p>	<p>Estos son dispositivos terapéuticos activos previstos para administrar o intercambiar energía. La mayoría son equipos que funcionan con electricidad utilizados en cirugía, algunos son estimulados.</p> <p>NOTA: El término ‘potencialmente peligroso’ se refiere al tipo de tecnología involucrada y la aplicación prevista. Esto incluye dispositivos que utilizan radiación ionizante para su efecto terapéutico.</p>
<p>10. Los dispositivos activos previstos para diagnóstico están en la Clase B:</p>	<p>Estos son dispositivos activos previstos para diagnóstico. Incluyen equipo para</p>

<p>- si están previstos para suministrar energía que será absorbida por cuerpo humano, excepto los dispositivos utilizados para iluminar el cuerpo del paciente, en el espectro visible,</p> <p>- si están previstos para presentar una imagen <i>in vivo</i> de la distribución de radiofármacos,</p> <p>- si están previstos para permitir el diagnóstico o el monitoreo directo de procesos fisiológicos vitales, a menos que estén previstos específicamente para el monitoreo de parámetros fisiológicos vitales, en los que la naturaleza de las variaciones es tal que podrían ocasionar peligro inmediato para el paciente, como por ejemplo, variaciones en el funcionamiento cardiaco, la respiración, la actividad del SNC en cuyo caso están en la Clase C.</p> <p>Los dispositivos activos previstos para emitir radiación ionizante y para diagnóstico y/o radiología intervencionista incluidos los dispositivos que controlan o monitorean tales dispositivos, o que influyen directamente en su funcionamiento, están en la Clase C.</p>	<p>diagnóstico ultrasónico y ecografías, captura de signos fisiológicos, radiología intervencionista y radiología de diagnóstico.</p>
<p>11. Todos los dispositivos activos previstos para administrar y/o eliminar medicamentos, fluidos del organismo u otras sustancias hacia o desde el organismo, están en la Clase B, a menos que esto se lleve a cabo en una forma:</p> <p>- que es potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias involucradas, la parte del cuerpo en cuestión y el modo de aplicación, en cuyo caso están en la Clase C.</p>	<p>Estos dispositivos activos administran y retiran medicamentos y otras sustancias hacia y desde el cuerpo. La mayoría son sistemas para administrar medicamentos o equipos de anestesiología.</p>
<p>12. Todos los demás dispositivos activos están en la Clase A.</p>	
<p>➤ REGLAS ADICIONALES</p>	
<p>13. Todos los dispositivos que incluyen, como parte integral, una sustancia que si es utilizada por separado, se puede considerar como un dispositivo medicinal y que podría actuar sobre el cuerpo humano con una acción secundaria a aquella de los dispositivos, están en la Clase D.</p>	<p>Estos dispositivos comprenden los dispositivos de combinación que incluyen sustancias medicinales en una función secundaria.</p>
<p>14. Todos los dispositivos que incluyen o son fabricados con células, tejidos de humanos o animales o derivados de los mismos, factibles o no factibles, están en la Clase D:</p> <p>- excepto si dichos dispositivos incluyen o son fabricados con tejidos animales no viables o sus derivados que entran en contacto con la piel intacta sólo si están en la Clase A.</p>	<p>NOTA: En algunas jurisdicciones dichos productos:</p> <p>se consideran fuera del ámbito de las regulaciones de dispositivos médicos; pueden estar sujetos a diferentes controles.</p> <p>Es probable que las regulaciones que controlan estos dispositivos será tema de futuros esfuerzos de concertación.</p>

<p>15. Todos los dispositivos previstos específicamente para desinfectar o esterilizar dispositivos médicos están en la Clase B.</p> <p>Todos los dispositivos previstos específicamente para desinfectar, limpiar, enjuagar o, cuando sea del caso, hidratar lentes de contacto, están en la Clase C.</p>	<p>Esta regla no aplica a dispositivos previstos para limpiar dispositivos médicos diferentes a lentes de contacto por medio de acción física, como por ejemplo máquinas lavadoras.</p> <p>NOTA: En algunas jurisdicciones, las soluciones para uso con los lentes de contacto:</p> <p>se consideran fuera del ámbito de las regulaciones para dispositivos médicos; pueden estar sujetas a controles diferentes.</p>
<p>16. Todos los dispositivos usados para la anticoncepción o prevención de la transmisión de enfermedades de transmisión sexual están en la Clase C, a menos que sean dispositivos implantables o invasivos a largo plazo, en cuyo caso están en la Clase D.</p>	