

Panamá, 6 de mayo de 2020

DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

COMUNICADO No 003/DNDM/2020

Estimado Usuario:

Bajo el fundamento legal establecido en el Decreto Ejecutivo 490 de 4 de octubre de 2019, donde el artículo 17, numeral 8, reza lo siguiente:

Artículo 17. Requisitos para la obtención. Los requisitos para la solicitud (por primera vez, renovación, actualización y corrección) de la licencia de operación son:

...

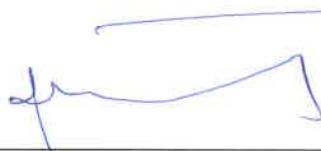
8. Otros requisitos que la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos establezca mediante reglamentación.

La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos establece que para las solicitudes de Licencia de Operaciones para la Comercialización de Dispositivos Médicos de establecimiento tipo FÁBRICA, además de los requisitos establecidos en los numerales del 1 al 7 del artículo 17 del mencionado Decreto, debe presentar lo siguiente:

- Sistema de Gestión de Calidad certificado bajo la norma ISO 9001:2015 con el alcance de fabricación o producción del(los) dispositivo(s) médico(s) o producto(s) afín(es) que fabricará, y acreditado por un organismo de acreditación que tenga acuerdos de reconocimiento mutuo ante la Foro Internacional de Acreditación (IAF-*International Accreditation Forum*) para ISO 9001.

Se excluye de lo anterior a las instituciones públicas.

Atentamente,



DR. RUSBEL BATISTA ORTEGA
Director Nacional de Dispositivos Médicos

