

Panamá, 06 de julio de 2020

**DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS  
COMUNICADO No. 003/DNDM/2020**

Estimado Usuario:

En virtud de lo establecido en el Decreto Ejecutivo No. 849 de 02 de julio de 2020, publicado en Gaceta Oficial No. 29061 del viernes 03 de julio de 2020, se adoptan las siguientes medidas para el trámite de Solicitudes de Criterio Técnico de dispositivos médicos relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID-19, mientras subsista la Declaración de Emergencia Nacional, originada por la crisis sanitaria del COVID-19:

1. Para la evaluación de solicitudes de Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos Clase C y D se convocará a uno o más especialistas del área de especialidad, que son usuarios del dispositivo. Para los dispositivos clase A y B será opcional.
2. Para los documentos provenientes del extranjero (*Carta de Compromiso del Fabricante, Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, u otras certificaciones de calidad emitidas por entidades reconocidas, el Certificado de Libre Venta vigente, el Certificado ISO 13485 y la carta de sustentación del fabricante*), el proveedor debe presentar junto a la Solicitud de Certificado de Criterio Técnico, copia simple de estos documentos y una carta de compromiso debidamente notariada ante Notario Público de la República de Panamá, donde se compromete a entregar los documentos arriba señalados, apostillados o mediante certificación consular, en un término no mayor de 60 días hábiles contados a partir de la presentación de la solicitud.
3. Para los dispositivos médicos relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID-19, la información impresa en las etiquetas se aceptará en dos o más idiomas, siempre que uno de ellos sea el español o el inglés. (No aplica para equipo biomédico).

  
**DR. RUSBEL BATISTA ORTEGA**  
Director Nacional de Dispositivos Médicos  
Ministerio de Salud

