

Decreto Ejecutivo : 32425 del 20/08/2004

Reglamento para Notificación, Registro, Clasificación, Importación , y Control de Equipo y Material Biomédico

Datos generales:

Ente emisor: Poder Ejecutivo

Fecha de vigencia desde: 22/10/2005

Versión de la norma: 3 de 3 del 05/10/2006

Datos de la Publicación:

Nº Gaceta: 120 **del:** 22/06/2005

Transitorio III.—Durante los primeros dieciocho meses de vigencia del presente Reglamento, su cumplimiento será voluntario por parte del administrado. Vencido este plazo, la aplicación será obligatoria. **VENCE: 22 ABRIL 2007**

**Reglamento para Notificación, Registro, Clasificación, Importación,
y Control de Equipo y Material Biomédico**

Nº 32425-S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

Y LA MINISTRA DE SALUD

En uso de las facultades que les confiere el artículo 140, incisos 3) y 18), de la Constitución Política y 146 de este mismo cuerpo normativo; el artículo 27, párrafo primero de la Ley General de Administración Pública; 1, 2, 4, 7, 49, 142, 143, 144 y 145 de la Ley 5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud."

Considerando:

I.—Que en la actualidad la salud se interpreta como el resultado de un proceso en que el Estado realiza esfuerzos y aproximaciones hacia un nivel de bienestar general deseado.

II.—Que los equipos y materiales biomédicos son de mucha importancia para la detección y el tratamiento de las enfermedades y que su buen funcionamiento es vital para obtener de ellos el resultado esperado a efecto de favorecer la salud de las personas.

III.—Que en la Producción Social de la Salud, cada cual debe asumir su responsabilidad; en este caso, el fabricante o vendedor es el responsable de asegurarle al usuario del equipo y material biomédico diseñado para el propósito establecido y que el usuario debe garantizar su buen funcionamiento durante la vida útil y, que el Estado, es responsable de verificar que estos productos cumplan con la normativa vigente.

IV.—Que el registro de estos productos sirve como un medio de control y ordena su importación y uso por parte de personas autorizadas para ello. Por tanto,

DECRETAN

El siguiente:

Reglamento para Notificación, Registro, Clasificación, Importación, y Control de Equipo y Material Biomédico

CAPÍTULO I

Alcances y definiciones

Artículo 1º—Este reglamento tiene como objetivo establecer los requisitos y trámites necesarios para la clasificación, la notificación, el registro, la importación y el control de equipo y material biomédico, en adelante denominados EMB, y cuyo destino es el uso para el ser humano.

[Ficha del artículo](#)

Artículo 2º—Las disposiciones de este reglamento se aplicarán a todo acto de clasificación, importación, notificación, registro y control de equipo y material biomédico en el territorio costarricense con **excepción de los equipos y materiales emisores de radiaciones ionizantes.**

[Ficha del artículo](#)

Artículo 3º—Para efectos del presente reglamento se establecen las siguientes definiciones:

3.1. Accesorio: Producto fabricado exclusivamente con el propósito de integrar o complementar un equipo médico, otorgándole una función o característica técnica complementaria.

3.2. Buenas prácticas de manufactura: Es el conjunto de normas y procedimientos destinados a garantizar la producción uniforme de lotes de EMB, así como su seguridad y eficacia, según estándares nacionales e internacionales de calidad.

3.3. Certificado de libre venta: Es el documento expedido por la autoridad reguladora competente, en el que se certifica que el producto a que se refiere el certificado está autorizado para la venta, uso y distribución en el país o región de origen. Este certificado podrá incluir uno o más productos y no deberá tener una antigüedad superior a dos años de su emisión.

3.4. Control estatal: Es el procedimiento llevado a cabo por el Estado, para verificar y comprobar el cumplimiento de la normativa vigente.

3.5. Dirección: Dirección de Registros y Controles del Ministerio de Salud.

3.6. Equipo y material biomédico (EMB): Equipamiento, aparato, material, artículo o sistema elaborado y destinado para la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, investigación, anticoncepción, o para afectar la estructura o función del cuerpo humano y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entre tanto ser auxiliado en su función, por tales medios. Incluye el equipo como tal, los reactivos, calibradores, controles, y accesorios específicos para tal equipo.

3.7. Equipo médico activo: Cualquier EMB cuyo funcionamiento depende de fuente de energía eléctrica o cualquier otra fuente de potencia distinta de la generada por el cuerpo humano o gravedad, y que funciona por la conversión de esta energía. No se considerarán equipos médicos activos, los equipos médicos destinados a transmitir energía, sustancias u otros elementos de un equipo médico activo al paciente, sin provocar ninguna alteración significativa.

3.8. Equipo médico activo para el diagnóstico: Cualquier EMB activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros equipos médicos, destinados a proporcionar informaciones para la detección, diagnóstico, monitoreo o tratamiento

de las condiciones fisiológicas o de salud, enfermedades o deformidades congénitas.

3.9. Equipo médico activo para terapia: Cualquier EMB activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros equipos médicos destinado a sustentar, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

3.10. Equipo médico de uso único: Cualquier EMB destinado a ser usado en prevención, diagnóstico, terapia, rehabilitación o anticoncepción, utilizable solo una vez, según lo especificado por el fabricante.

3.11. Equipo médico implantable: Cualquier de los siguientes EMB:

3.11.1 Válvulas cardíacas.

3.11.2. Anillos para anuloplastía.

3.11.3. Sistemas activos implantables.

3.11.4. Marcapasos y sus electrodos.

3.11.5. Desfibriladores implantables y sus electrodos.

3.11.6. Corazón artificial.

3.11.7. Sistema de asistencia ventricular implantable.

3.11.8. Sistema implantable de perfusión de medicamentos.

3.11.9. EMB de origen humano.

3.11.10. Duramadre humana.

3.11.11. Cubierta para heridas de células humanas.

3.12. Equipo médico invasivo: Equipo médico que penetra total o parcialmente dentro del cuerpo humano, sea a través de un orificio del cuerpo o a través de una superficie corporal.

3.13. Equipo médico quirúrgicamente invasivo: Equipo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo humano a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica.

3.14. Equipos con sistemas de autocontrol: Son equipos que cuentan con sistemas que le permiten al EMB percibir, interpretar o tratar una condición médica del paciente, por sí mismos.

3.15. Equipo para diagnóstico "in vitro": Cualquier EMB y sus reactivos, que es destinado para examinar o diagnosticar a partir de muestras o fluidos obtenidos del cuerpo humano.

3.16. Equipo para diagnóstico "in vitro" de uso personal: Es aquel equipo para diagnóstico "in vitro" diseñado para ser utilizado fuera del laboratorio clínico para una prueba específica, que deberá ser realizada e interpretada bajo la entera responsabilidad del paciente.

3.17. Estudio clínico: Investigación que envuelve uno o más sujetos humanos, el cual genera datos clínicos para ser usados en la demostración de la seguridad y eficacia de un EMB.

3.18. Especificaciones médicas y técnicas: Son las especificaciones de los parámetros técnicos y médicos, incluyendo variaciones permisibles, descripción general, y bloques que componen el equipo, modelo, así como especificaciones de calidad y confiabilidad.

3.19. Estándares de calidad: Requisitos mínimos aceptables requeridos que deben cumplir con el fin de garantizar la seguridad y efectividad de un EMB.

3.20. Etiqueta: Cualquier marbete, imagen, rótulo u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve, adherido o insertado al EMB que lo identifica y lo describe.

3.21. Etiquetado: Cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene la etiqueta, que acompaña al EMB, incluso el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.

3.22. Evaluación de riesgo: Proceso científico formal de recolección e interpretación de información científica de múltiples fuentes para evaluar y caracterizar el riesgo.

3.23. Exactitud: Grado de proximidad de un resultado o el promedio de un conjunto de resultados al valor real.

3.24. Fabricante: Cualquier persona física o jurídica que fabrica, ensambla o procesa un EMB a la venta como producto terminado, incluyendo terceros autorizados para esterilizar, rotular o embalar.

3.25. Familia de EMB: Grupo de EMB que han sido hechos por el mismo fabricante, que difieren únicamente en forma, color, sabor, o tamaño, que tiene el mismo diseño y proceso de fabricación y que será utilizado para el mismo fin.

3.26. Grupo de EMB: Es un EMB que comprende una colección de EMB para procedimientos específicos y que son vendidos bajo un mismo nombre.

3.27. Grupo de familias de EMB: Es una colección de EMB que son hechos por el mismo fabricante, que tienen el mismo nombre genérico especificando su uso, y que difieren sólo en el número y combinación de productos que comprende cada grupo.

3.28. Importador: Persona física o jurídica que desarrolla la actividad de ingresar al país EMB fabricados fuera de él y que se encuentra debidamente registrado en el Ministerio de Salud.

3.29. Instrucciones de uso: Documentos escritos o electrónicos tales como manuales, prospectos, guías, insertos u otros documentos que acompañan al EMB conteniendo información técnica sobre éste.

3.30. Instrumento quirúrgico o dental reutilizable: Instrumento destinado al uso quirúrgico para cortar, aserrar, fresar, grampear, raspar, retirar, pinzar, o realizar cualquier otro procedimiento similar, sin estar conectado a un EMB activo, y que puede volver a ser utilizado una vez efectuados los procedimientos.

3.31. Investigación clínica: Investigación utilizando seres humanos, destinada a verificar el desempeño, seguridad y eficacia de un EMB en la forma que la normativa vigente de Costa Rica lo dispone en esta materia.

3.32. Kit de prueba: EMB para diagnóstico in vitro que consiste de reactivos y artículos, que son destinados para ser utilizados para una prueba específica.

3.33. Lote o partida: Cantidad de un producto elaborado en un ciclo de fabricación o esterilización, cuya característica esencial es la homogeneidad.

3.34. Mal funcionamiento: Alteración en el funcionamiento que modifica el desempeño del EMB impidiendo el efecto esperado.

3.35. Material dental: Cualquier EMB destinado a ser insertado dentro de la cavidad pulpar de las piezas dentales, o adherido sólo al esmalte o a la dentina de las piezas.

3.36. Notificación: Acto mediante el cual se realiza y se aporta la documentación requerida en el presente reglamento que permite que un EMB pueda ser importado, fabricado, manipulado y comercializado en Costa Rica.

3.37. Orificio del cuerpo: Cualquier abertura natural del cuerpo humano, incluyendo la cavidad ocular o cualquier abertura permanente artificialmente creada, tal como un estoma.

3.38. Plazo: Se refiere al tiempo de permanencia de un EMB en el cuerpo humano y que puede ser:

3.38.1 Transitorio: Hasta 60 minutos de uso continuo.

3.38.2. Corto plazo: Mayor de 60 minutos y hasta 30 días de uso continuo.

3.38.3. Largo plazo: Mayor de 30 días de uso continuo.

3.39. Permiso de funcionamiento: Es el documento público que emite el Ministerio de Salud que otorga la autorización de funcionamiento u operación a un establecimiento que fabrique o importe un EMB, previo el cumplimiento de las condiciones sanitarias establecidas por la ley y reglamentos correspondientes.

3.40. Precisión: Grado de concordancia entre resultados obtenidos en una determinación analítica, utilizando repetidas veces un procedimiento experimental, bajo condiciones prescritas, de repetibilidad y reproductibilidad.

3.41. Registro: Proceso mediante el cual el Ministerio de Salud aprueba la venta o uso de un producto, después de evaluar la información científica que demuestra que el producto es efectivo para los objetivos propuestos y que no es peligroso para la salud humana.

3.42. Riesgo: Probabilidad de producir un daño no esperado a la salud del paciente. Este riesgo incluye el grado de invasibilidad, el tiempo de contacto, el

efecto sobre el sistema corporal del paciente y los efectos locales versus los sistémicos.

3.43. Programa de vigilancia: Procedimiento estandarizado mediante el cual periódicamente se recoge información sobre cualquier falla del EMB, deterioro de su efectividad, cualquier problema de su etiquetado o en las instrucciones de uso, o que produzca muerte o deterioro serio al estado de salud del paciente, usuario u otra persona.

[Ficha del artículo](#)

CAPÍTULO II

De la clasificación de EMB

Artículo 4º—De acuerdo a su riesgo los EMB se clasifican en cuatro categorías o clases, así los de menor riesgo pertenecen a la clase 1, y los de mayor riesgo a la clase 4. Si un EMB puede ser clasificado en más de una categoría, se clasificará en la clase de mayor riesgo. Para EMB cuyas características no estén descritas en esta clasificación será ubicado en la clase que el Ministerio disponga vía resolución administrativa, las cuales tendrán que incorporarse al Reglamento.

4.1. EMB Clase 1

4.1.1. EMB no invasivos que se ponen en contacto con la piel o mucosa dañada y que se usan como barrera mecánica, para la compresión o la absorción de exudados.

4.1.2. EMB no quirúrgicos, invasivos, no conectados a un equipo médico activo, y que son usados por un período de tiempo transitorio.

4.1.3. EMB invasivos no quirúrgicos, no conectados a un equipo médico activo y que son usados por corto tiempo en la cavidad oral hasta la faringe, en las fosas nasales anteriores o en el conducto auditivo externo hasta el tímpano y en la cavidad vaginal hasta el cuello del útero.

4.1.4. Todo instrumento quirúrgico o dental.

4.1.5. EMB activos usados para el diagnóstico, excepto los que suministran energía que es absorbida por el cuerpo y los que se utilizan para el diagnóstico directo de procesos fisiológicos vitales que ponen en peligro la vida del paciente.

4.1.6. EMB para diagnóstico in vitro que no esté incluido en las clases 2, 3 ó 4.

4.1.7. Todo EMB que no esté incluido en las clases 2, 3 ó 4.

4.2. EMB Clase 2

4.2.1. EMB invasivos que penetran el cuerpo a través de un orificio corporal o que estarán en contacto con la superficie del ojo por corto plazo.

4.2.2. Todos los condones de látex.

4.2.3. EMB no invasivos, usados para almacenar o canalizar gases, líquidos, tejidos o fluidos corporales, con el propósito de ser introducidos al cuerpo por medio de infusión u otra vía de administración.

4.2.4. Todo EMB no invasivo que ha sido diseñado para estar en contacto con la piel dañada, excluyendo los que se utilizan como barrera mecánica para la comprensión o la absorción de exudados.

4.2.5. EMB no invasivo diseñado para modificar por medio de centrifugación, filtración por gravedad o intercambio de gas o calor la composición biológica o química de la sangre, o de otros líquidos corporales que van a ser introducidos al cuerpo por cualquier vía.

4.2.6. EMB invasivos, no quirúrgicos, no conectados a un equipo activo, usados por largo plazo en la cavidad oral hasta la faringe, en las fosas nasales anteriores o en el conducto auditivo externo hasta el tímpano, y en la cavidad vaginal hasta el cuello del útero.

4.2.7. EMB quirúrgicos invasivos.

4.2.8. EMB invasivos no quirúrgicos conectados a un equipo médico activo.

4.2.9. Todos los materiales dentales y los aparatos de ortodoncia, así como sus accesorios.

4.2.10. EMB activo para terapia usados para administrar o intercambiar energía desde o hacia el cuerpo.

4.2.11. EMB activos para el diagnóstico que supe energía con el propósito de generar imágenes o monitorear procesos fisiológicos.

4.2.12. Todo EMB activo que es utilizado para administrar o retirar drogas, fluidos corporales u otras sustancias para o desde el cuerpo.

4.2.13. Equipo para diagnóstico "in vitro" de uso personal excepto los incluidos en la clase III.

4.2.14. Anticonceptivos tipo esponja, diafragmas sus accesorios e introductores.

4.3. EMB Clase 3

4.3.1. EMB invasivo, quirúrgico usado para ser absorbido por el cuerpo, o que va a permanecer en el cuerpo al menos 30 días consecutivos.

4.3.2. EMB invasivo, no activo, no quirúrgico que permanece en el cuerpo o en contacto con la superficie del ojo al menos por corto plazo.

4.3.3. EMB invasivo no quirúrgico, que es presentado al público para prevenir la transmisión de agentes infecciosos durante la actividad sexual excepto los de látex.

4.3.4 Todos los condones que no son látex ni de membrana natural.

4.3.5. Dispositivos intrauterinos y sus introductores usados en anticoncepción.

4.3.6. EMB no invasivo usado para modificar la composición biológica o química de la sangre, o de otros líquidos o fluidos corporales, con el propósito de ser introducidos dentro del cuerpo humano por infusión u otra vía de administración, excepto los señalados en el inciso 4.2.5 de la clase 2.

4.3.7. EMB activo que es usado para monitorear o diagnosticar una enfermedad, desorden, estado físico anormal o embarazo, que su lectura errónea pueda provocar un peligro inmediato.

4.3.8. EMB activo para terapia usados para administrar o intercambiar energía desde o hacia el cuerpo, que puede ser potencialmente riesgoso tomando en cuenta la naturaleza de la administración o intercambio, la intensidad de la energía y la parte del cuerpo involucrada.

4.3.9. Todo EMB activo que es utilizado para administrar o retirar drogas, fluidos corporales u otras sustancias para o desde el cuerpo, cuya administración o retiro es potencialmente peligroso considerando la cantidad y la naturaleza del proceso de administración o retiro, de la sustancia involucrada o la parte del cuerpo afectada.

4.3.10. EMB usados para el control y monitoreo del funcionamiento de los equipos terapéuticamente activos, cuando administran niveles o formas de energía potencialmente peligrosas para el cuerpo humano, y cuando administran o intercambian medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias potencialmente peligrosas.

4.3.11. EMB activo que incorporan un medicamento o gases como parte integral y cuya acción en combinación con el equipo pueda afectar su biodisponibilidad.

4.3.12. Equipo para diagnóstico "in vitro" incluyendo el de uso personal, que es usado para:

4.3.12.1. Pruebas de pacientes portadores de una enfermedad que pone en riesgo inminente la vida o que un resultado erróneo pueda poner en riesgo la vida del paciente, y su descendencia.

4.3.12.2. Detectar la presencia de un agente transmisible que cause una infección que origine una enfermedad seria donde exista un riesgo de propagación en la población.

4.3.12.3. Detectar la presencia de un agente de transmisión sexual.

Detectar la presencia de un agente infeccioso en el fluido céfalo-raquídeo o sangre.

4.3.12.4. Detección o diagnóstico de cáncer.

4.3.12.5. Pruebas genéticas.

4.3.12.6. Detección de desórdenes congénitos en el feto.

4.3.12.7. Determinar la fase o estadio de una enfermedad.

4.3.12.8. Pruebas usadas para la tipificación de grupos sanguíneos o tejidos para asegurar la compatibilidad inmunológica de sangre, componentes sanguíneos, tejidos u órganos en procedimientos de transfusión o trasplante.

4.3.12.9. Monitorear niveles de drogas, sustancias o compuestos biológicos, si existe riesgo de resultados erróneos que puedan producir una situación de peligro o desventaja para el paciente.

4.4. EMB Clase 4

4.4.1. Condones de membrana natural.

4.4.2. EMB quirúrgicos invasivos, usados para diagnosticar, monitorear o corregir un defecto del corazón, del sistema circulatorio central, del sistema nervioso central o del feto dentro del útero.

4.4.3. EMB no invasivo usado para modificar la composición biológica o química de la sangre, o de otros líquidos o fluidos corporales, con el propósito de ser introducidos dentro del cuerpo humano por infusión u otra vía de administración, cuyas características hacen que durante el proceso de modificación se pueda introducir una sustancia extraña en una concentración potencialmente peligrosa.

4.4.4. EMB activo para terapia usados para administrar o intercambiar energía desde o hacia el cuerpo, que es usado para el control y tratamiento de la condición de un paciente a través de un mecanismo de auto control, que puede ser potencialmente riesgoso tomando en cuenta la naturaleza de la administración o intercambio, la intensidad de la energía y la parte del cuerpo involucrada.

4.4.5 Todo EMB activo que es utilizado para administrar o retirar drogas, fluidos corporales u otras sustancias para o desde el cuerpo a través de un sistema de autocontrol. Cuya administración o retiro es potencialmente peligroso considerando la cantidad y la naturaleza del proceso de administración o retiro, de la sustancia involucrada o la parte del cuerpo afectada.

4.4.6. EMB que es usado para desinfectar sangre, tejidos u órganos para ser transfundidos o transplantados.

4.4.7. EMB con excepción de los EMB para diagnóstico in vitro que incorpora en su fabricación en parte o en la totalidad, tejidos o sus derivados, de origen animal, viables o no, así como productos obtenidos a través del uso de tecnología ADN recombinante.

4.4.8. EMB para diagnóstico "in vitro" usado para detectar la presencia o exposición de agentes infecciosos transmisibles en sangre, componentes sanguíneos, derivados sanguíneos, tejidos u órganos candidatos para transfusión o trasplante.

4.4.9. Los EMB implantables.

[Ficha del artículo](#)

CAPÍTULO III

De los requisitos para la notificación y el registro de EMB

Artículo 5º—Todo EMB debe proceder de un fabricante nacional autorizado con su permiso de funcionamiento vigente o de un importador autorizado ante el Ministerio de Salud con su permiso de importador vigente.

[Ficha del artículo](#)

Artículo 6º—Para **EMB Clase 1, se debe notificar cada cinco** años a la Dirección, para ello se requiere presentar el original de la siguiente documentación en idioma español:

6.1. Formulario de notificación vigente y debidamente publicado en La Gaceta, completamente lleno y firmado por el interesado.

6.2. Certificado de buenas prácticas de manufactura del fabricante, emitido por la autoridad competente del país de origen.

6.3. Para el caso de EMB importados deberá presentarse el Certificado de Libre Venta y uso del país de origen, debidamente autenticado y consularizado.

6.4 Cancelación del pago definido por la Dirección según decreto.

Nota de SINALEVI: Mediante el artículo 1º del decreto ejecutivo N° 32780 del 25 de octubre del 2005, se fijan las tasas para el trámite, registro y apoyo a las funciones de inspección, vigilancia y control de equipo y material biomédico (EMB), previstas en este inciso 6.4, en la suma de US \$ 10 (diez dólares americanos) o su equivalente en moneda nacional".

[Ficha del artículo](#)

Artículo 7º—Para los **EMB Clase 2, se requieren el registro** en el Ministerio de Salud; para ello deberá presentar a la Dirección los originales de la siguiente información en idioma español:

7.1. Formulario de registro publicado en La Gaceta, firmado por el interesado.

7.2. Especificaciones médicas y técnicas.

7.3. Certificado de Libre Venta debidamente autenticado y consularizado para EMB importados.

7.4. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante, emitido por la autoridad competente del país de origen.

7.5. Cancelación del pago definido por la Dirección según decreto.

Nota de SINALEVI: Mediante el artículo 1º del decreto ejecutivo N° 32780 del 25 de octubre del 2005, se fijan las tasas para el trámite, registro y apoyo a las funciones de inspección, vigilancia y control de equipo y material biomédico (EMB), previstas en este inciso 7.5, en la suma de US \$ 25 (veinticinco dólares americanos) o su equivalente en moneda nacional".

Para equipo para diagnóstico "in vitro" clase 2, además de lo indicado anteriormente presentar para el registro la siguiente documentación:

7.6. Especificaciones técnicas para la prueba.

7.7. Estándares de exactitud y precisión.

7.8. Empaque del producto en caso de equipo para diagnóstico "in vitro" de uso personal.

[Ficha del artículo](#)

Artículo 8º—Para los EMB **Clase 3, se requieren el registro** en el Ministerio de Salud, para ello deberá presentar a la Dirección los originales de la siguiente información en idioma español:

8.1. Formulario de registro publicado en La Gaceta, firmado por el interesado.

8.2. Especificaciones médicas y técnicas.

8.3. Certificado de Libre Venta debidamente autenticado y consularizado para EMB importados.

8.4. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante, emitido por la autoridad competente del país de origen.

8.5. Cancelación del pago definido por la Dirección según decreto.

Nota de SINALEVI: Mediante el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 32780 del 25 de octubre del 2005, se fijan las tasas para el trámite, registro y apoyo a las funciones de inspección, vigilancia y control de equipo y material biomédico (EMB), previstas en este inciso 8.5, en la suma de US \$ 50 (cincuenta dólares americanos)".

8.6. Lista de los países donde el EMB se comercializa.

8.7. Presentación de un programa de vigilancia para el EMB por parte del fabricante.

8.8. Ensayos clínicos donde se demuestre la seguridad y eficacia del EMB.

8.9. Declaración del método de esterilización para aquellos EMB que lo declaren.

[Ficha del artículo](#)

Artículo 9°—Para los **EMB Clase 4, se requieren el registro** en el Ministerio de Salud, para ello deberá presentar a la Dirección los originales de la siguiente información en idioma español:

9.1. Formulario de registro publicado en La Gaceta, firmado por el interesado.

9.2. Especificaciones médicas y técnicas.

9.3. Certificado de Libre Venta debidamente autenticado y consularizado para EMB importados.

9.4. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante, emitido por la autoridad competente del país de origen.

9.5. Cancelación del pago definido por la Dirección según decreto.

Nota de SINALEVI: Mediante el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 32780 del 25 de octubre del 2005, se fijan las tasas para el trámite, registro y apoyo a las funciones de inspección, vigilancia y control de equipo y material biomédico (EMB), previstas en este inciso 9.5 en la suma de US \$ 50 (cincuenta dólares americanos)".

9.6. Lista de los países donde el EMB se comercializa.

9.7. Presentación de un programa de vigilancia para el EMB por parte del fabricante.

9.8. Ensayos clínicos donde se demuestre la seguridad y eficacia del EMB.

9.9. Declaración del método de esterilización para aquellos EMB que lo declaren.

9.10. 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.

9.11. Bibliografía de reportes publicados relacionados sobre el uso, seguridad y eficacia del EMB.

9.12. En el caso de EMB que hayan sido fabricados a partir de tejidos y sus derivados de humanos o animales, presentar certificado que muestre la seguridad biológica de éstos.

[Ficha del artículo](#)

Artículo 10.—Para EMB reconstruidos debe presentar, además de lo establecido en los artículos anteriores, una declaración emitida por el establecimiento que reconstruyó el EMB que garantice su calidad, seguridad y eficacia.

[Ficha del artículo](#)

Artículo 11.—El Ministerio de Salud realizará la evaluación de la documentación presentada para aprobar o desaprobar el registro del EMB, para ello el Ministerio podrá prevenir por única vez y por escrito al administrado para que se complete los requisitos omitidos en la solicitud.

Las notificaciones de los EMB Clase 1 se resolverán en 10 días hábiles, los registros de los EMB Clase 2 en 20 días hábiles y los EMB 3 y 4 en 30 días hábiles, salvo que en casos debidamente justificados se requiera mayor información.

El registro de EMB tendrá una vigencia de cinco años, sin perjuicio de las facultades de cancelación o modificación que le otorga al Ministerio la Ley General de Salud.

[Ficha del artículo](#)

Artículo 12.—El registro del EMB Clase 2, 3 y 4 podrá renovarse por un período igual, para lo cual el interesado deberá presentar ante la Dirección, los siguiente documentos:

12.1. Formulario de registro, publicado en La Gaceta, firmado por el interesado.

12.2. Declaración jurada de que las condiciones del registro del EMB no se han modificado.

12.3. El comprobante de pago.

12.4. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por la autoridad competente del país de origen.

12.5. Certificado de Libre Venta debidamente autenticado y consularizado para EMB importados.

[Ficha del artículo](#)

Artículo 13.—Todo EMB donado debe registrarse ante el Ministerio de Salud, siguiendo lo establecido en el presente Reglamento.

[Ficha del artículo](#)

Artículo 14.—La asignación de los números de registro se regirá por las siguientes condiciones:

14.1. El Ministerio asignará un número único de registro a todo EMB registrado.

14.2. En caso de familias de EMB, se podrán registrar todos los miembros de la familia de EMB en un solo registro y se les asignará un único número de registro seguido de un código alfanumérico que identifique cada miembro. Si se desea incluir otro miembro de la familia deberá hacerse una notificación a la Dirección, mediante oficio firmado por el titular del registro.

14.3. En caso de grupos de EMB y grupos de familia de EMB, se registrarán bajo un único número de registro, cualquier modificación en la combinación de los EMB que forman el grupo o grupo de familia, requerirá de un nuevo registro.

14.4. En caso de kits de pruebas, se realizará un único registro y se les asignará un único número de registro seguido de un código alfanumérico que identifique cada

miembro. En caso de que se modifique la composición del kit de prueba requerirá un nuevo registro.

[Ficha del artículo](#)

CAPÍTULO IV

Del etiquetado de los EMB

Artículo 15.—El etiquetado de los EMB, deben de contener la siguiente información en idioma español:

15.1. Nombre del EMB.

15.2. País de origen.

15.3. Nombre del fabricante.

15.4. Dirección del importador o distribuidor del EMB que será vendido al público al detalle.

15.5. Fecha de fabricación, serie y modelo.

15.6. Fecha de vencimiento o vida útil.

15.7. La indicación de estéril si el fabricante así lo declara.

15.8. Cualquier condición especial de almacenamiento aplicable al EMB.

15.9. Propósito o uso indicado del EMB.

15.10. Simbología y notas de advertencia.

15.11. Instrucciones para su uso.

15.12. Indicar si el EMB es reconstruido.

15.13. Para equipo para diagnóstico in vitro de uso personal agregar la siguiente leyenda: "Esta prueba de autocontrol es únicamente orientadora y no brinda un diagnóstico definitivo, por lo que su resultando debe ser corroborado por un profesional en Microbiología y Química Clínica".

El etiquetado debe estar en idioma español, o adicionar una etiqueta adhesiva complementaria con su traducción, si fuera en idioma extranjero.

[Ficha del artículo](#)

CAPÍTULO V

De los controles de EMB

Artículo 16.—Toda persona responsable de un EMB debe reportar a la Dirección de Registros y Controles, en el momento que ocurra, cualquier problema de mal funcionamiento o eventos adversos detectados en el uso del EMB. Esto también aplica para los importadores de EMB Clase 3 y 4.

[Ficha del artículo](#)

Artículo 17.—La verificación o el control estatal del cumplimiento de lo aprobado en la notificación o en el registro, así como de las disposiciones establecidas en este reglamento, la realizará el Ministerio de Salud o los inspectores que para tales efectos autorice el Ministerio.

[Ficha del artículo](#)

Artículo 18.—En caso de demostrarse el incumplimiento en alguna de las regulaciones correspondientes o la falsedad de lo declarado en la notificación o en el registro del EMB, se aplicarán las medidas sanitarias especiales y las sanciones establecidas en la Ley General de Salud. De igual forma, el conocimiento por parte del Ministerio de Salud de cualquier evento adverso, o dañino o que ponga en riesgo la Salud Pública relacionado con el uso de cualquier EMB, el Ministerio podrá solicitar el retiro del mercado del equipo o material, como medida protectora. Si existiera alguna falta, y dependiendo de su gravedad, el Ministerio de Salud, aplicando el debido proceso, podrá cancelar el registro del producto e impedir toda importación del mismo. Esto sin perjuicio de los procesos legales en la vía civil o administrativa que se puedan aplicar.

[Ficha del artículo](#)

Artículo 19.—Queda facultado el Ministro de Salud para que por modificación del decreto, actualice la clasificación de los EMB citada en el capítulo segundo de este

reglamento, incorporando las resoluciones administrativas, según lo establecido en el artículo 4º.

[Ficha del artículo](#)

Artículo 20.—Rige cuatro meses después de su publicación.

[Ficha del artículo](#)

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Transitorio I.—El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura solicitado en los artículos 6º, 7º, 8º, 9º y 12 no será exigido hasta que a nivel nacional se cuente con un Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para EMB.

[Ficha del artículo](#)

Transitorio II.—Los requisitos establecidos en este reglamento, para los EMB Clase 2 regirán cuatro meses después de la entrada en vigencia de este decreto y para los EMB Clase 1 seis meses después de la entrada en vigencia de este decreto.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los veinte días del mes de agosto del año dos mil cuatro.

[Ficha del artículo](#)

Transitorio III.—Durante los primeros dieciocho meses de vigencia del presente Reglamento, su cumplimiento será voluntario por parte del administrado. Vencido este plazo, la aplicación será obligatoria.

(Así reformado por el artículo 1º del decreto ejecutivo N° 33403 del 5 de octubre del 2006)

[Ficha del artículo](#)