

De acuerdo al Artículo 3 del Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario y Guía de Clasificación de Dispositivos Médicos, existen diversos productos que por su naturaleza, características propias y uso no deben ser considerados dispositivos médicos que necesiten contar con el registro sanitario emitido por la Agencia de Regulación Sanitaria; por no enmarcarse dentro de las categorías de riesgo señaladas en las disposiciones aplicables y por ende no necesitan estar sujetos al proceso de registro sanitario.

Sin embargo, a necesidad, dichos productos podrán solicitar una **Constancia de Exoneración de Registro Sanitario**, para poder proceder con su importación y comercialización en el país; considerando lo anterior, se da a conocer el listado de Dispositivos Médicos exentos de registro sanitario:

### **PRODUCTOS MÉDICOS ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA**

1. Ayudas para discapacitados (sillas, muebles, caminadores, bastones, muletas, sillas de ruedas, bastones, etc.)
2. Bota ortopédica
3. Cabestrillo
4. Calzado ortopédico
5. Colchón todo tipo
6. Correas, sujetadores, fajones o sostenes para uso en componentes de equipos de terapia física o uso en el hogar.
7. Inmovilizadores para el cuerpo (tablas de inmovilización y rescate)
8. Máquinas de ejercicios (Bicicletas, cintas ergométricas y trotadoras)
9. Mecanoterapia
10. Medias sin compresión gradiente
11. Posicionador corporal (almohadillas)
12. Posicionador de extremidades inferiores (almohadillas)
13. Posicionador de extremidades superiores (almohadillas)
14. Posicionador de torso (almohadillas)
15. Posicionadores de cabeza (almohadillas)
16. Productos de línea blanda (rodilleras, coderas, tobilleras, muñequeras, costilleras, venda escayola webril, etc.)

### **PRODUCTOS MOBILIARIO**

1. Accesorios para carros de video
2. Biombos para camas de hospital
3. Carritos (expedientes, emergencia)
4. Linternas para examen

5. Mobiliarios hospitalarios (camillas, camas, sillas, sillones, taburetes y demás muebles hospitalarios (excepto de cirugía y traslúcidas))
6. Poste para sostenimiento de soluciones intravenosas (atril)
7. Productos para alineación, posicionamiento y soporte de pacientes (Arneses)
8. Sillas estáticas de uso hospitalario.
9. Sistemas de montaje de inyector en techo / pared
10. Todo tipo de barandillas (de cama, de pared, para bañeras, etc.)
11. Todo tipo de mesas (para instrumental, autopsias, ajustables).

### **PRODUCTOS DE USO EN OFTALMOLOGÍA Y OPTOMETRÍA**

1. Aros de lentes sin lentes
2. Lentes de contacto sin graduación
3. Masajeadores mecánicos
4. Mesas eléctricas de instrumentos
5. Montura de prueba sin los lentes
6. Monturas oftalmológicas
7. Pantalla de proyección LCD
8. Procesadores de lentes (laboratorio óptico)
9. Proyector de ototipos.
10. Sistema de proyección
11. Soporte de pie
12. Tablas o cartillas de optometría, cartilla de agudeza visual
13. Test de Ishihara - optometría
14. Test de la mosca – optometría

### **PRODUCTOS DE USO HOSPITALARIO Y CONSULTA EXTERNA**

1. Accesorios de dinamómetros
2. Adaptadores para tomas de oxígeno u otros gases de uso hospitalario.
3. Adipómetro
4. Aspiradores para autopsias
5. Bajalenguas
6. Bandeja de acero inoxidable, baldes, pato hospitalario, pisingo de acero inoxidable.
7. Básculas
8. Brazaletes de identificación hospitalaria
9. Calentador / baños de agua

10. Cepillos para lavado de manos no estériles
11. Cilindros vacíos para gases medicinales
12. Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza.
13. Contenedores de cortopunzantes y desechos biológicos
14. Contenedores y sus accesorios
15. Correas para fijación de mascarillas
16. Correas para inmovilización
17. Funda protectora para termómetro ótico
18. Infantómetro
19. Líquido para lubricar instrumentos / equipos
20. Manguerilla para torniquete
21. Negatoscopio
22. Papel térmico de impresión para ecografía
23. Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales
24. Pesas
25. Rasuradora eléctrica quirúrgica
26. Recipientes para desechos hospitalarios
27. Recolectores de orina en 24 horas no estéril.
28. Reveladora de placa radiográfica
29. Reveladores, fijadores de película de rayos x
30. Ropa hospitalaria no estériles (gorros, polainas y batas)
31. Sierra oscilante para yesos
32. Solidificante de residuos
33. Tallímetro
34. Termoselladora estéril
35. Transportadores, para dispositivos médicos
36. Torniquete.

### **PRODUCTOS DE LABORATORIO CLÍNICO Y PATOLOGÍA**

1. Aceite e inclusor de parafina
2. Aditivos, complementos, suplementos y enriquecedores para medios de cultivo
3. Agitadores para laboratorio
4. Aguja para montar hematocrito
5. Asas desechables para inoculación calibradas o no, para laboratorio in vitro
6. Balanza de precisión para laboratorio
7. Baño serológico.
8. Baño seco digital.
9. Bolsa para agua fría o caliente
10. Brazos para entrenamiento intravenoso
11. Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico

12. Cajas de Petri
13. Calentador de cera.
14. Cámaras de NeuBauer empleada en el laboratorio clínico
15. Campanas, de aislamiento, con flujo de aire laminar
16. Canastillas de acero para laboratorio
17. Capilares secos para muestras - Microtubos
18. Contador de colonias
19. Cronómetro para laboratorio
20. Criostato
21. Cubeta para laboratorio.
22. Estufas universales
23. Fijador celular
24. Fraccionador de componentes sanguíneos
25. Gafas protectoras de laboratorio
26. Gradillas
27. Mallas de asbesto
28. Mecheros para laboratorio
29. Micrótopo
30. Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)
31. Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio
32. Papeles filtro cualitativo
33. Pianos contadores de células
34. Pipetas/micropipetas y puntas empleadas en el laboratorio
35. Procesadores de tejidos para patología
36. Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones (sin medicamentos)
37. Termómetro digital y/o análogo para laboratorio
38. Tubo para recolección de muestras de sangre al vacío sin aditivos (No incluye aguja).

## **PRODUCTOS ODONTOLÓGICOS**

1. Adaptador o acoplamiento de piezas de mano, para sierras e instrumental de corte (sin contacto con el paciente)
2. Amalgamador.
3. Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
4. Banda matriz, banda celuloide, banda lija.
5. Baberos de uso odontológico.
6. Caja de endodoncia. (Endo Block, Endo Stand, Endoclean)
7. Caja para retenedores
8. Cepillo dental convencional
9. Cera de uso odontológico.

10. Cubeta de acetato para blanqueamiento dental
11. Cubeta para aplicación de flúor en odontología
12. Cuchara dosificadora.
13. Cuñas de madera
14. Dique de goma
15. Enhebradores para seda dental
16. Equipos amalgamadores
17. Equipo para fabricación de prótesis dentales de uso en laboratorios dentales
18. Escupideras
19. Espátula
20. Espejo dental.
21. Formador de vacío (para hacer guardas)
22. Guardas nocturnas y material para elaborar guardas
23. Kit de elásticos ortodónticos.
24. Mango para espejo odontológico
25. Materia prima para fabricación de prótesis dentales de uso en laboratorios dentales
26. Mechero
27. Papel articular de odontología
28. Pastillas para limpieza de prótesis
29. Pie de rey
30. Pinza 3 picos
31. Pinza pico pájaro
32. Platina para visualización de plano oclusal.
33. Porta fresas (Freseros)
34. Porta matriz
35. Protector de jeringa triple desechable
36. Regla milimetrada
37. Separador de lengua
38. Sujetador de servilletas o baberos.
39. Talladores para cera.
40. Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaca, lámpara de luz fría, compresor)
41. Yeso fraguable para laboratorio dental.

## **OTROS PRODUCTOS**

1. Accesorios para enseñanza médica
2. Adaptador para fuente de luz
3. Adaptadores en general
4. Afiladores para instrumental
5. Agitadores en general

6. Algodón plisado o en rollo
7. Almohadillas, cojines o almohadas
8. Ambulancias
9. Aparatos auxiliares para la comunicación en centros de salud
10. Armarios de secado
11. Armarios/gabinetes/estantes de almacenamiento
12. Bacinicas
13. Bañeras portátiles
14. Baño de parafina
15. Baños de hielo
16. Bolsas para cadáveres
17. Bolsas para desechos infecciosos
18. Cable de fibra óptica
19. Calcetines de yeso (pie, brazo)
20. Calentador de medios de contraste
21. Calentadores
22. Camas no eléctricas
23. Camillas de transporte no eléctricas
24. Carro rojo sin equipar
25. Carros-camillas de todo tipo (carros para medicamentos, para lavandería, para servicio de comida)
26. Cassette para rayos-x
27. Chupos
28. Cintas adheribles con indicadores químicos para esterilización (cintas testigo)
29. Conductímetro
30. Cuchara dosificadora
31. Desecadores
32. Diapasón
33. Dispensadores (dispensadores de cepillos, hielo, jabón, alcohol, parafina)
34. Dispositivos de monitorización de esterilización
35. Dosificador oral para medicamento, incluyendo el tipo jeringa
36. Duchas para emergencias
37. Envoltura para esterilizar
38. Guantes multiusos, excepto de cirugía y exploración
39. Habitaciones acústicas
40. Habitaciones libres de interferencias de radiofrecuencias
41. Incineradores
42. Juego de pesas para calibración
43. Luces para examen
44. Lupas
45. Masajeadores mecánicos
46. Material para la elaboración de cápsulas para audífono intraauriculares

47. Modelos de anatomía
48. Paquetes térmicos - gel frío solidificado (bolsa frío / calor, mantas térmicas)
49. Porta expedientes
50. Prismas para microscopios
51. Puertas/ ventanas para protección contra radiación
52. Purificadores de aire de uso industrial
53. Removedor de adhesivos
54. Selladoras (ej. Selladoras de paquetes de papel y envases)
55. Señales (señales de seguridad, señales direccionales)
56. Simuladores de pacientes
57. Sistemas auditivos complementarios (altavoces, parlantes, micrófonos, comunicadores)
58. Sistemas de administración de imágenes, archivos y comunicación de imágenes, para radiología
59. Sistemas de montaje de inyector en techo / pared
60. Sistemas de telemedicina, para radiología
61. Sistemas para purificación de agua (deionización, osmosis inversa, ultravioleta)
62. Sobres para almacenamiento de películas de rayos x (ej. sobres manila, etc.)
63. Succionador de leche materna
64. Tapones auditivos externos
65. Tomas de gases hospitalarios y vacío
66. Vaporizadores para uso personal
67. Videos y software para ejercicios cognitivos

**ESTE LISTADO ESTARÁ SUJETO A PERIÓDICAS ACTUALIZACIONES POR PARTE DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO**