

PRODUCTOS EXENTOS DE REGISTRO SANITARIO REV. 13.03.2018

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 de dichos productos, se podrá 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)
1. Productos de línea blanda (rodilleras, coderas, tobilleras, muñequeras, costilleras, venda escayola webriil, 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 traslucidas))
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 óptica)
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 toma de oxígeno/gases
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 corto punzantes y desechos biológicos
14. Contenedores y sus accesorios
15. Correas para fijación de mascarillas
16. Correas para inmovilización
17. Funda protectora para termómetro otico
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. Reveladora de placa radiográfica
28. Reveladores, fijadores de película de rayos x
29. Ropa hospitalaria no estériles (gorros, polainas y batas)
30. Sierra oscilante para yesos
31. Solidificante de residuos
32. Tallímetro
33. Termoselladora esteril

34. Transportadores, para dispositivos médicos
PRODUCTOS DE LABORATORIO CLÍNICO Y PATOLOGÍA

1. Aceite e incluso 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. Bolsa para agua fría o caliente
9. Brazos para entrenamiento intravenoso
10. Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico
11. Cajas de Petri
12. Cámaras de NeuBauer empleada en el laboratorio clínico
13. Campanas, de aislamiento, con flujo de aire laminar
14. Canastillas de acero para laboratorio
15. Capilares secos para muestras - Microtubos
16. Centrífugas
17. Contador de colonias
18. Cronómetro para laboratorio
19. Criostato
20. Cristalería para uso en laboratorio (Erlenmeyer, beaker, tubos de ensayo, frascos ambar, etc..)
21. Estufas universales
22. Fijador celular
23. Fraccionador de componentes sanguíneos
24. Frascos recolectores de orina, heces o muestras
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. Pinza para tubo de ensayo
36. Pinza para sujetar botella
37. Pinza doble para uso en laboratorio
38. Procesadores de tejidos para patología
39. Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones (sin medicamentos)
40. Tapones de tubos y de ELISAS
41. Termómetro digital y/o análogo para laboratorio
42. Torniquete
43. 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. Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
3. Babero para procedimientos dentales (Campos dentales)
4. Banda matriz, banda celuloide, banda lija.
5. Caja de endodoncia. (Endo Block, Endo Stand, Endoclean)
6. Caja para retenedores
7. Cubeta de acetato para blanqueamiento dental
8. Cubeta para aplicación de flúor en odontología
9. Cuchara dosificadora.
10. Cuñas de madera
11. Dique de goma
12. Enhebradores para seda dental
13. Equipos amalgamadores
14. Escupideras – desalivadores
15. Espátula
16. Espejo dental.
17. Guardas nocturnas y material para elaborar guardas
18. Kit de elásticos ortodónticos.
19. Mango para espejo odontológico
20. Papel articular de odontología
21. Papel articular de odontología.
22. Pastillas para limpieza de prótesis
23. Pie de rey
24. Pinza 3 picos
25. Pinza pico pájaro
26. Porta fresas (Freseros)
27. Porta matriz
28. Protector de jeringa triple desechable
29. Regla milimetrada
30. Separador de lengua
31. Talladores para cera.
32. Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaca, lámpara de luz fría, compresor)
33. 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. Conductivímetro
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



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DE HONDURAS



ESTE LISTADO ESTARA SUJETO A PERIODICAS ACTUALIZACIONES POR PARTE DE LA AGENCIA DE REGULACION SANITARIA, A TRAVES DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERES SANITARIO.



Agencia de Regulación Sanitaria



@Arsa_Honduras