



AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y
Otros Dispositivos de Interés
Sanitario

REQUISITOS CLASIFICACIÓN POR RIESGO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

REQUERIMIENTOS	FOLIO No.	Completo	Incompleto	OBSERVACIONES
1) Presentar solicitud con la suma que indique: SE SOLICITA CLASIFICACIÓN POR RIESGO SANITARIO, que incluya: a) Órgano al que se dirige: Agencia de Regulación Sanitaria				
b) Nombre del producto				
c) Nombre genérico				
d) Persona natural o jurídica solicitante				
e) Datos del Distribuidor (s)				
f) Titular del Producto y País				
g) Nombre y país del fabricante; detallar si otro(s) interviene en el proceso de elaboración				
h) Descripción del Dispositivo médico e indicaciones de uso prevista por el fabricante				
i) Código internacional según GMDN o UMDNS				
j) Presentación Comercial				
k) Nombre y generales del propietario o representante legal del establecimiento y del profesional responsable				
2) Ejemplar de su empaque final, o en su defecto artes finales de las etiquetas, que incluya empaque primario y secundario según corresponda, su inserto, si lo contiene, traducido al español. En el caso de equipos incluir imágenes del mismo, más información descriptiva y otros datos generales sobre el equipo, componentes y consumibles, contenidos en el catálogo de fábrica, utilizado para su comercialización.				
3) Declaración Jurada según formato establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria.				
4) Recibo de pago por la cantidad de L. 500.00 (Quinientos Lempiras Exactos) otorgado por la Agencia de Regulación Sanitaria por los derechos de trámite de clasificación.				