



**FORMATO OFICIAL DE SOLICITUD PARA REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**REGISTRO NUEVO**  **RENOVACIÓN**  **CAMBIO POST-REGISTRO**

**Fecha de Presentación:**  /  /

*De conformidad con la Ley N° 423, Ley General de Salud, Ley N° 292, Ley de Medicamentos y Farmacia y Norma 064 "Norma para el Registro de Dispositivos Médicos", solicito el registro del siguiente Dispositivo Medico.*

**DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO.**

- a. Nombre Genérico del Dispositivo Médico:
- b. Nombre Comercial:
- c. Descripción del producto:
- d. Indicaciones de Uso:
- e. Contraindicaciones:
- f. Precauciones/Advertencias de Uso:
- g. Área de utilidad:
- h. Marca:
- i. Modelos/Referencias/N° de Catálogos:
- j. Tipo de Presentación Primaria/Secundaria/Terciaria (si aplica):
  - Empaque Primario/Contenido:
  - Empaque Secundario/Contenido:
- i. Fecha de elaboración y vencimiento del producto:
- j. Condiciones de almacenamiento:
- k. Condiciones de transporte:
- l. N°. de Partes o componentes:

**CRISTIANA, SOCIALISTA,  
SOLIDARIA!**

**MINISTERIO DE SALUD**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia lero. de Mayo, Managua, Nicaragua.  
PBX (505) 22647730 - 22647630 - Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)





Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

2017

TIEMPOS DE VICTORIAS! *Por Gracia de Dios!*



TIEMPOS DE  
VICTORIAS!

*Por Gracia  
de Dios!*



**CRISTIANA, SOCIALISTA,  
SOLIDARIA!**

**MINISTERIO DE SALUD**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia Iero. de Mayo, Managua, Nicaragua.  
PBX (505) 22647730 - 22647630 - Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)



**1. DATOS DEL TITULAR DEL REGISTRO.**

Nombre:

País de origen:

Dirección:

Teléfono:

E- mail:

Pág. Web:

**2. DATOS DEL FABRICANTE.**

Nombre:

País de origen:

Dirección:

Teléfono:

E- mail:

Pág. Web:

**3. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL IMPORTADOR /DISTRIBUIDOR:**

Nombres y Apellidos:

Dirección:

Teléfono:

Celular:

E- mail:

**4. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR<sup>1</sup>:**

Razón social:

Dirección:

Teléfono:

<sup>1</sup> En el caso de ser más de un distribuidor, se puede duplicar cada punto (3 al 6), de forma consecutiva. PE: a) 3 b) 3.1 c) 3.2, etc.



**CRISTIANA, SOCIALISTA,  
SOLIDARIA!**

**MINISTERIO DE SALUD**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia Iero. de Mayo, Managua, Nicaragua.  
PBX (505) 22647730 - 22647630 - Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

2017

TIEMPOS DE VICTORIAS! *Por Gracia de Dios!*

E- mail:

Pag. Web:



TIEMPOS DE  
VICTORIAS!

*Por Gracia  
de Dios!*



**CRISTIANA, SOCIALISTA,  
SOLIDARIA!**

**MINISTERIO DE SALUD**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia Iero. de Mayo, Managua, Nicaragua.  
PBX (505) 22647730 - 22647630 - Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)



**5. DATOS DEL PROFESIONAL SANITARIO RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO:**

Nombres y Apellidos:

Número de cédula:

Código Sanitario:

Dirección:

Teléfono:

Celular:

E- mail:

**6. DATOS DEL REGISTRADOR (SI EL TRÁMITE NO LO REALIZA EL REGENTE)**

No Aplica

Nombres y Apellidos:

Número de cédula:

Código Sanitario:

Dirección:

Teléfono:

Celular:

E- mail:

TIEMPOS DE  
VICTORIAS!

*Por Gracia  
de Dios!*

**CRISTIANA, SOCIALISTA,  
SOLIDARIA!**

**MINISTERIO DE SALUD**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia Iero. de Mayo, Managua, Nicaragua.  
PBX (505) 22647730 - 22647630 - Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)





Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

2017

TIEMPOS DE VICTORIAS! *Por Gracia de Dios!*



TIEMPOS DE  
VICTORIAS!

*Por Gracia  
de Dios!*



**CRISTIANA, SOCIALISTA,  
SOLIDARIA!**

**MINISTERIO DE SALUD**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia Iero. de Mayo, Managua, Nicaragua.  
PBX (505) 22647730 - 22647630 - Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)



7. DOCUMENTOS ADJUNTOS.

USO OFICIAL

Observaciones:

Marcar con (X),	Si	No	N/A
Carta Oficial de presentación del expediente			
Formato Establecido MINSA <sup>2</sup>			
Copia de Licencia Sanitaria vigente del establecimiento			
Carta poder del titular hacia el <i>Establecimiento</i> para representación, registro, distribución y comercialización ( <b>Legalizado y Consularizado</b> ) / <b>Apostillada</b>			
Poder del Representante Legal del Establecimiento ( <i>Copia con Razón de Cotejo</i> )			
Profesional Sanitario Responsable. ( <b>Poder y Copia de título con código</b> )			
Certificado de Libre Venta (CLV) ( <b>Legalizado y Consularizado</b> ) / <b>Apostillado</b>			
Buenas Prácticas de Manufactura (BMP/GMP) ( <b>Apostillado</b> )			
Copia de Registro Sanitario del dispositivo médico del país de origen ( <b>Para D.M de la clase II, III y IV</b> ) o Declaración de conformidad del fabricante ( <b>Legalizado y Consularizado</b> ) / <b>Apostillado</b>			
Según corresponda al dispositivo médico, deben cumplir con alguno de los certificados vigentes (FDA, CE, TUV) o su equivalente plenamente demostrable ( <b>Legalizado y Consularizado</b> ) / <b>Apostillado</b>			
Certificado de estándares internacionales de gestión de la calidad con aplicación y designación vigente según la (ISO13485:2003) correspondiente. ( <b>Legalizado y Consularizado</b> ) / <b>Apostillado</b>			
Según corresponda al dispositivo debe cumplir con alguno de los estándares internacionales de seguridad para paciente y operarios con designación vigente según normativa (UL, IEC, CSA) o su equivalente plenamente demostrable. ( <b>Legalizado y Consularizado</b> ) / <b>Apostillado</b>			
Instructivo si procede para su uso o manual de operación en idioma español			
Empaques o Artes Etiquetas y Rótulos en idioma español			
Certificado de Control de Calidad de producto terminado, documentos que soportan la expiración del producto y validación de esterilización (Si aplica al D.M)			
Información técnica y científica para demostrar que los dispositivos de la clase II, III & IV reúnen las características de seguridad y eficacia.			
Literatura del Insumo para Reactivo de Laboratorio en idioma español			
Especificaciones técnicas y médicas (Estructura, Material, Composición química y funciones del dispositivo medico en su caso) todo en idioma Español.			

Se declara que la información anteriormente descrita es verdadera y se autoriza al Ministerio de Salud para comprobar la veracidad de la misma.

Profesional Responsable  
Firma, sello y código sanitario

Representante Legal  
Firma y sello

<sup>2</sup> Adicionalmente remitir éste archivo en digital en formato PDF a la siguientes dirección electrónica: [dismed@minsa.gob.ni](mailto:dismed@minsa.gob.ni)



CRISTIANA, SOCIALISTA,  
SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.  
PBX (505) 22647730 - 22647630 - Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

2017

TIEMPOS DE VICTORIAS! *Por Gracia de Dios!*



TIEMPOS DE  
VICTORIAS!

*Por Gracia  
de Dios!*



**CRISTIANA, SOCIALISTA,  
SOLIDARIA!**

**MINISTERIO DE SALUD**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia Iero. de Mayo, Managua, Nicaragua.  
PBX (505) 22647730 - 22647630 - Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)