



GACETA OFICIAL

DIGITAL

Año CXIII

Panamá, R. de Panamá jueves 10 de octubre de 2019

N° 28879-A

CONTENIDO

MINISTERIO DE SALUD

Resolución N° 774
(De lunes 07 de octubre de 2019)

POR MEDIO DE LA CUAL SE AMPLIA LA CANASTA BÁSICA DE MEDICAMENTOS (CABAMED) DE 40 A 153 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

Resolución N° 789
(De miércoles 09 de octubre de 2019)

POR EL CUAL SE DICTA Y SE IMPLEMENTA EL "MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE EXPEDICIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DEL CERTIFICADO DE CRITERIO TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS".

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

RESOLUCIÓN No. 774
(De 07 de OCTUBRE de 2019)

LA MINISTRA DE SALUD
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001 Sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana en su artículo 2 establece los objetivos de esta Ley entre los cuales está dar respuesta al consumidor en forma efectiva y oportuna, a través del acceso a la lista de precios de los medicamentos y reforzar los mecanismos de competencia entre los agentes económicos, en la fabricación, distribución, importación y comercialización de los productos amparados por esta Ley, para que el consumidor disponga de ellos a precios accesibles.

Que el numeral 7 del artículo 2 de la citada excerta legal señala como otro de sus objetivos, crear e impulsar mecanismos de coordinación interinstitucional para velar por el cumplimiento de esta Ley.

Que en cumplimiento del objetivo indicado se creó la Comisión de Revisión e Inclusión de Medicamentos, conformada por el Ministerio de Salud y el Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud.

Que esta Comisión se encargó de ampliar y fortalecer la Lista de la Canasta Básica de Medicamentos (CABAMED), que será divulgada a través de los diferentes medios de comunicación.

Que mediante Resolución N° 566 de 30 de julio de 2019 se ordena la actualización de la lista ampliada de la Canasta Básica de Medicamentos (CABAMED) y se instruye a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para que coordine con la Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia (ACODECO), la verificación en el mercado de la existencia y los precios de los medicamentos de la lista ampliada.

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001 Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana establece que le corresponde a la Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia (ACODECO), el monitoreo de los precios de los medicamentos

Que el numeral 4 del artículo 548 del Decreto Ejecutivo N° 95 del 14 de mayo de 2019, establece que toda receta deberá cumplir con el nombre genérico y comercial del producto (siendo este último opcional).

RESUELVE:

PRIMERO: Ampliar la Canasta Básica de Medicamentos (CABAMED) de 40 a 153 productos farmacéuticos.

SEGUNDO: A partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución, todas las farmacias privadas del país sólo podrán dispensar recetas que indiquen el principio activo o nombre genérico del medicamento (siendo opcional que la receta incluya el nombre comercial).

TERCERO: Para los medicamentos que requieran o no de receta médica para su dispensación, los farmacéuticos de las farmacias privadas están obligados a proporcionar información a los pacientes sobre las diferentes opciones disponibles con respecto a los precios basados en la lista de la Canasta Básica de Medicamentos (CABAMED).



CUARTO: A partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución todas las farmacias privadas de la República de Panamá deberán tener accesible al público la lista ampliada de la Canasta Básica de Medicamentos (CABAMED), la cual debe estar disponible en la página web del Ministerio de Salud y la Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia (ACODECO).

QUINTO: Las farmacias privadas deberán actualizar mensualmente la información de los precios de la lista ampliada de la Canasta Básica de Medicamentos (CABAMED) en la página web de la Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia (ACODECO), a partir de enero de 2020.

SEXTO: El Ministerio de Salud y la Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia (ACODECO) mantendrán actualizada la lista ampliada de la Canasta Básica de Medicamentos (CABAMED), en sus respectivas páginas web.

SEPTIMO: La Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia (ACODECO), por denuncia o de oficio verificará el cumplimiento de lo establecido en los artículos cuarto y quinto de la presente Resolución.

OCTAVO: El incumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente Resolución acarreará sanciones de acuerdo con la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y la Ley 45 de 31 de octubre de 2007.

NOVENO: La presente Resolución deroga la Resolución No. 367 de 4 de septiembre de 2013.

DECIMO: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su promulgación en Gaceta Oficial.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 1 de 10 de enero de 2001 y la Ley 45 de 31 de octubre de 2007.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

ROSARIO E. TURNER M.
DRA. ROSARIO E. TURNER M.
 Ministra de Salud



RET/REAA/ECL/II

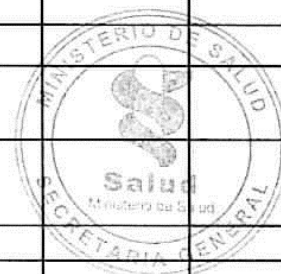


ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

[Signature]

SECRETARIO GENERAL
 MINISTERIO DE SALUD

No.	DESCRIPCION INSUMO	Precio Promedio de Referencia			Medicamento Genérico		Precio Mínimo	Laboratorio
		Precio Promedio	Producto Marca	Laboratorio	Precio Mínimo	Laboratorio		
1	AMOXICILINA 250 mg/5ml, polvo para Suspensión Frasco 100 ml							
2	AMOXICILINA BASE O TRIHIDRATADA 500 mg cápsula o comprimido							
3	AZITROMICINA 500 mg cápsula o comprimido (*)							
4	CEFALEXINA 500 mg cápsula, comprimido							
5	CEFTRIAXONA SÓDICA 1 gramo I.M. vial (*)							
6	CIPROFLOXACINA, 500 mg tableta (*)							
7	NITROFURANTOINA 100 mg cápsula o comprimido							
8	TRIMETROPIN CON SULFA (COTRIMOXAZOL) 40mg/200mg/5ml suspensión pediátrica, frasco 100 ml							
9	FLUOXETINA 20mg tableta o comprimido (*)							
10	QUETIAPINA FUMARATO 100 mg tableta							
11	DULOXETINA CLORHIDRATO 60 mg cápsula							
12	OLANZAPINA 10 mg comprimido dispensable (*)							
13	TIMOLOL 0.5% Gotas Oftálmicas, frasco 2.5 - 5 ml							
14	GENTAMICINA 0.3% Gotas Oftálmicas, frasco 5 -10 ml							
15	ALBENDAZOL 40 mg/ml suspensión, frasco 10 ml							
16	ALBENDAZOL 200 mg comprimidos							
17	HIDROCORTISONA 1% crema tópica tubo 15 gr							
18	CLOTRIMAZOL crema tópica 1%, tubo 15-20 gr							
19	AMLODIPINA 5 mg tableta (*)							
20	ATENOLOL 100mg comprimidos ranurados (*)							
21	ENALAPRIL 20 mg tableta (*)							
22	SIMVASTATINA 20 mg cápsula o comprimido (*)							
23	IRBESARTÁN, 300 mg Tabletas (*)							
24	METRONIDAZOL 500 mg óvulo vaginal							
25	DICLOFENACO 9 mg/5 ml suspensión, frasco 120 ml							
26	DICLOFENACO SODICO 50 mg tableta, cápsula o comprimido (*)							
27	IBUPROFENO 400 mg gragea o comprimido							
28	PARACETAMOL (ACETAMINOFEN) 90 - 100 mg/ml gotas, frasco 15 ml							
29	PARACETAMOL (ACETAMINOFEN) 120 - 160mg/5ml jarabe o solución, frasco 120 ml							
30	PARACETAMOL (ACETAMINOFEN) 500mg, tableta o comprimido							
31	AMBROXOL CLORHIDRATO 15mg/5ml jarabe, frasco 120 ml							
32	LORATADINA 10 mg comprimido							
33	BECLOMETASONA DIPROPIONATO 50 mcg/inhalación, solución inhalador, Frasco 100-200 dosis							
34	SALBUTAMOL BASE O SULFATO AEROSOL libre de CFC, equivalente a 100MCG por inhalación, Frasco 200 - 250 dosis (*)							
35	GLIBENCLAMIDA 5 mg comprimido (*)							
36	HIDROXIDO DE ALUMINIO Y MAGNESIO 5.9 - 8.3% (Hidróxidos totales) gel o suspensión, Frasco 180 ml							
37	METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg tableta ranurada (*)							
38	OMEPRAZOL 20 mg cápsula con microesferas gastroresistente (*)							
39	RANITIDINA CLORHIDRATO 150 mg tableta o comprimido (*)							
40	SALES DE REHIDRATACIÓN LÍQUIDO, Frasco 400-500 ml							
41	GLICLAZIDA 80 MG Tabletas							
42	SITAGLIPTINA 100 MG Tabletas							
43	ISOSORBIDE DINITRATO 10 MG Tabletas							
44	AMIODARONA CLORHIDRATO 40 MG Tabletas							



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

No.	DESCRIPCION INSUMO	Precio Promedio de Referencia			Medicamento Genérico		Precio Mínimo	Laboratorio
		Precio Promedio	Producto Marca	Laboratorio	Precio Mínimo	Laboratorio		
45	PROPRANOLOL CLORHIDRATO 40 MG Tabletas							
46	CARVEDILOL 25 MG Tabletas							
47	FUROSEMIDA 40 MG Tabletas							
48	HIDROCLOROTIAZIDA CON TRIAMTERENO 25 MG/50 MG Tabletas Ranuradas							
49	IRBESARTÁN, 150 mg Tabletas (*)							
50	LISINOPRIL 20 MG Tabletas							
51	NIFEDIPINA 10 MG Cápsulas							
52	PERINDOPRIL 5 MG Tabletas							
53	VERAPAMILO CLORHIDRATO 80 MG Tabletas							
54	ROSUVASTATINA 10 MG Tabletas							
55	CETIRIZINA 10 MG Tabletas							
56	CLORFENIRAMINA MALEATO 4 MG Tabletas							
57	CLORFENIRAMINA MALEATO 2-2.5 MG/5 ML JARABE Frasco 120 ML							
58	DESLORATADINA 5MG Tabletas							
59	DIFENHIDRAMINA 12.5 MG/5 ML JARABE FRASCO 120ML							
60	HIDROXICINA 10 MG/5 ML JARABE FRASCO 120ML							
61	IPRATROPIO BROMURO 200-250 MCG/ML SOLUCIÓN INHALATORIA							
62	SALBUTAMOL 2 MG/5 ML SOLUCIÓN							
63	PREDNISONA 5 MG TABLETAS							
64	PREDNISONA 1-3 MG/ML JARABE Ó SUSPENSIÓN Frasco 90 ML							
65	LISADOS BACTERIANOS LIOFILIZADOS 3.5 MG CÁPSULAS							
66	LISADOS BACTERIANOS LIOFILIZADOS 7 MG CÁPSULAS							
67	MONTELUKAST 4 MG TABLETAS							
68	MONTELUKAST 10 MG TABLETAS							
69	DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO 2 MG/ML JARABE 27mg/15ml FRASCO 120 - 200ML							
70	GUAYACOLATO DE GLICERILO 20 MG/ML JARABE FRASCO 120ML							
71	DICLOFENACO POTÁSICO 50 MG TABLETAS Ó CÁPSULAS							
72	DICLOFENACO DIETILAMONIO 1% - 1.16% GEL TÓPICO							
73	NAPROXENO 550 MG TABLETAS							
74	BÁLSAMO MENTOL UNGÜENTO 28-30GR							
75	INDAPAMIDA 1.5 MG TABLETAS DE ACCIÓN PROLONGADA							
76	ESOMEPRAZOL 20 MG Tabletas Recubiertas							
77	SALICILATO DE BISMUTO 262 MG SUSPENSIÓN 118 ml							
78	DIMENHIDRINATO 50 MG TABLETAS							
79	ENZIMAS PANCREÁTICAS: PANCREATINA (LIPASA, AMILASA Y PROTEASA) 150 MG CÁPSULAS CON MICROESFERAS ÁCIDO RESISTENTES							
80	SIMETICONA 100 MG/ML SUSPENSIÓN 15 ML							
81	SIMETICONA 40 MG TABLETAS							
82	LACTULOSA 667 MG/ML JARABE FRASCO 240ML							
83	PSYLLIUM PLÁNTAGO 49.7G POLVO 200 gramos							
84	KETOCONAZOL 2% CREMA TÓPICA TUBO 40G							
85	KETOCONAZOL 2% SOLUCIÓN Ó GEL (CHAMPÚ)							



No.	DESCRIPCION INSUMO	Precio Promedio de Referencia			Medicamento Genérico		Precio Mínimo	Laboratorio
		Precio Promedio	Producto Marca	Laboratorio	Precio Mínimo	Laboratorio		
86	ISOCGNAZOL NITRATO 600 MG ÓVULO VAGINAL							
87	ACICLOVIR 2% CREMA TÓPICA							
88	ACICLOVIR 400 MG TABLETAS							
89	FUSIDATO SÓDICO 2% UNGÜENTO TUBO 15G							
90	CLORHEXIDINA GLUCONATO 4% SOLUCIÓN 240 ML							
91	SULFADIAZINA DE PLATA 1% CREMA TÓPICA							
92	ACETATO DE ALUMINIO 0.05% - 0.06% LOCIÓN. ENVASE 120ML							
93	ACETATO DE ALUMINIO 0.05% - 0.06% PH 4 - 4 CREMA TUBO 30GR							
94	POLIMIXINA B, NEOMICINA, HIDROCORTISONA Suspensión(Ótico)							
95	BETAMETASONA VALERATO 0.1% CREMA TUBO 15 - 30G							
96	CALAMINA 8.00% LOCIÓN 180 ML							
97	PERMETRINA 5% LOCIÓN 60G							
98	PROTECTOR SOLAR (FACTOR DE PROTECCIÓN SOLAR DE 30) LOCIÓN							
99	PROTECTOR SOLAR (FACTOR DE PROTECCIÓN SOLAR DE 50) LOCIÓN							
100	PROTECTOR SOLAR (FACTOR DE PROTECCIÓN SOLAR DE 100) LOCIÓN							
101	LEVOFLOXACINA 500 MG TABLETAS							
102	TRIMETROPIM CON SULFAMETOXAZOL (COTRIMOXAZOL) 160 MG/800 MG TABLETAS RANURADAS							
103	CLARITROMICINA 250 MG/5 ML GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN FRASCO 60ML							
104	CLARITROMICINA 500 MG TABLETAS							
105	METRONIDAZOL 125 MG/5 ML SUSPENSIÓN FRASCO 120ML							
106	HALOPERIDOL 5 MG TABLETAS							
107	HALOPERIDOL 2 MG/ML GOTAS 15 ML							
108	QUETIAPINA FUMARATO 200 MG TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA							
109	QUETIAPINA FUMARATO 300 MG TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA							
110	RISPERIDONA 3 MG TABLETAS DISPENSABLES							
111	RISPERIDONA 1 MG TABLETAS DISPENSABLES							
112	RISPERIDONA 2 MG TABLETAS DISPENSABLES							
113	PREGABALINA 150 MG CÁPSULAS							
114	GABAPENTINA 300 MG CÁPSULAS							
115	AMITRIPTILINA 25 MG TABLETAS							
116	PAROXETINA 20 MG TABLETAS							
117	SERTRALINA 50 MG TABLETAS							
118	LATANOPROST 50 MCG/ML SOLUCIÓN GOTAS FRASCO GOTERO 2.5ML							
119	ACICLOVIR 3% UNGÜENTO (OFTÁLMICA)							
120	NAFAZOLINA 0.10% SOLUCIÓN (OFTÁLMICA)							
121	LÁGRIMAS ARTIFICIALES 0.2% -0.05% SOLUCIÓN GOTAS 15ML							
122	MEBENDAZOL 100 MG/5 ML SUSPENSIÓN FRASCO 30ML							
123	MEBENDAZOL 100 MG TABLETAS							
124	PIRANTEL PAMOATO / OXANTEL 50 MG/50 MG/ML SUSPENSIÓN FRASCO 15ML							
125	SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL (POLVO) SOBRES							



No.	DESCRIPCION INSUMO	Precio Promedio de Referencia			Medicamento Genérico			
		Precio Promedio	Producto Marca	Laboratorio	Precio Mínimo	Laboratorio	Precio Mínimo	Laboratorio
126	ÁCIDO ASCÓRBICO (VITAMINA C) 500 MG TABLETAS EFERVESCENTES							
127	ÁCIDO ASCÓRBICO (VITAMINA C) 500 MG TABLETAS MASTICABLES							
128	ALFACALCIDOL (VITAMINA D) 1.0 microgramo CÁPSULAS							
129	CARBONATO DE CALCIO 500 MG A 1000 MG de Ca + elemental TABLETAS							
130	COMPLEJO B COMPRIMIDOS							
131	COMPLEJO B JARABE FRASCO 200ML							
132	BIPERIDENO CLORHIDRATO 2 MG TABLETAS							
133	CLOPIDOGREL 75 MG COMPRIMIDOS							
134	DOBECILATO DE CALCIO TABLETAS							
135	ÁCIDO FÓLICO 5 MG TABLETAS							
136	SALES FERROSA 50 -100 MG HIERRO ELEMENTAL COMPRIMIDOS							
137	SALES FERROSA 25 MG/ML HIERRO ELEMENTAL SUSPENSIÓN Frasco 180 ml							
138	LEVOTIROXINA SÓDICA 25 MCG TABLETAS							
139	LEVOTIROXINA SÓDICA 25 MCG SUSPENSIÓN							
140	LEVOTIROXINA SÓDICA 50 MCG TABLETAS							
141	ETINILESTRADIOL / LEVONORGESTREL Ó GESTODENO 0.02-0.03 MG/0.015 MG Ó 0.075MG Caja							
142	ETINILESTRADIOL / NORETISTERONA 35 MCG/1 MG Caja							
143	ESTRÓGENOS CONJUGADOS NATURALES DE ORIGEN EQUINO 0.625 MG-1 MG/G CREMA							
144	ESTRÓGENOS CONJUGADOS NATURALES DE ORIGEN EQUINO 0.3 MG - 0.625 MG Caja							
145	MEDROXIPROGESTERONA 5 MG TABLETAS							
146	ALENDRONATO SÓDICO 70 MG TABLETAS							
147	CLORFENIRAMINA MALEATO/ACETAMINOFEN 0.50 - 1 MG / 100 MG SOLUCIÓN							
148	BROMHEXINA 4 MG/5 ML SOLUCIÓN 200 ML							
149	CLIOQUINOL/BETAMETASONA SOLUCIÓN							
150	CLORFENIRAMINA/FENILEFRINA SOLUCIÓN 120 ML							
151	CLORFENIRAMINA / FENILEFRINA 2-5 MG TABLETAS Ó CÁPSULAS							
152	HIOSCINA BROMURO 10 MG DAPIRONA 250 - 500 MG TABLETAS							
153	DONEPECILO 5 MG CÁPSULAS							

FUENTE: ACODECO



MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN N° 789
(De 9 de octubre de 2019)

Por el cual se dicta y se implementa el “Manual de Procedimientos de Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos”.

LA MINISTRA DE SALUD

En uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que es función del Estado velar por la salud de la población; entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social; y el individuo, como parte de la comunidad, tiene el derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla.

Que el Ministerio de Salud como Autoridad Sanitaria a través de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y el Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos es responsable del establecimiento, desarrollo, vigilancia y fiscalización de los Procesos de Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos en el territorio nacional.

Que la aplicación de los métodos y procedimientos, al igual que la calidad, eficiencia y eficacia del cumplimiento de la Leyes y normas técnicas vigentes que enmarcan estos, también serán responsabilidad de cada uno de los servidores públicos según sus funciones.

Que la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, sobre dispositivos médicos y productos afines, modificada a través de la Ley N° 92 de 12 de septiembre de 2019, dispone en su artículo 1 que regulará lo concerniente a los Certificados de Criterios Técnicos de los Dispositivos Médicos y Productos Afines, expedidos para la adquisición y uso del Sector Público.

Que es necesario reglamentar el proceso para la expedición del Criterio Técnico, que emiten las Instituciones Públicas de Salud autorizadas, relativo a garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos mencionados, en la Ley N° 90 de 26 de diciembre de 2017 y su modificación a través de la Ley N° 92 de 12 de septiembre de 2019.

Que el Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019 reglamenta la Ley N° 90 sobre Dispositivos Médicos y Productos Afines, conforme fue modificada por la Ley 92 del 12 de septiembre de 2019.

Que en atención a todo lo antes señalado y en función de estandarizar las acciones tanto técnicas y administrativas que conlleven a que los procesos de Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos, permitan cumplir con los compromisos tanto nacionales como los internacionales en cuanto a la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos.

En consecuencia,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Adoptar el “Manual de Procedimientos de Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos”, para lograr la eficiencia a través del cumplimiento de la normativa vigente en cada una de las etapas de los procedimientos de Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos, estableciendo además una estructura de control interno básica que asegure la gestión transparente.

ARTÍCULO SEGUNDO: El presente Manual de Procedimientos estará sujeto a revisión cada 3 años, basados en los cambios según la normativa nacional e internacional vigente en materia de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos.

ARTÍCULO TERCERO: La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a través del Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos, coordinará con la Oficina de Organización y Desarrollo Institucional, los cambios a los procedimientos de Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos.

ARTÍCULO CUARTO: Los cambios a la presente Manual serán evaluados por la Oficina de Organización y Desarrollo Institucional (OODI).

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución empezará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969 y el Decreto 75 de 27 de febrero de 1969.


COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Rosario E. Turner Montenegro
DRA. ROSARIO E. TURNER MONTENEGRO
Ministra de Salud



RET/M/FAMB/mn

Es fiel copia de la copia
reposa en el expediente
[Signature]
SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD

 <p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página I</p>
--	---	-----------------

República de Panamá

MINISTERIO DE SALUD

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional




DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EXPEDICIÓN, RENOVACIÓN,
ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DEL
CERTIFICADO DE CRITERIO TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

2019

Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página II</p>
--	--------------------------------	---	------------------

MINISTERIO DE SALUD

ROSARIO E. TURNER M.
Ministra


LUIS FRANCISCO SUCRE
Viceministro

JOSÉ E. BARUCO M.
Secretario General

RUSBEL BATISTA ORTEGA
Director Nacional de Dispositivos Médicos

Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p> <p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página III</p>
---	---	-------------------

OFICINA DE ORGANIZACIÓN Y DESARROLLO INSTITUCIONAL

FRED A. MARTÍNEZ B.

Director

EQUIPO TÉCNICO

SUSAN TERREROS

Analista

MARISSA NAVARRO

Analista

DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

RUSBEL BATISTA ORTEGA

Director Nacional de Dispositivos Médicos

ODALYS QUIJADA

Sub-Directora

EQUIPO TÉCNICO

DEPARTAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

EMMA PATTERSON

Jefa

MARÍA ALEJANDRA PÉREZ


Evaluadora de Equipos Biomédicos

ARACELI SAMANIEGO

Evaluadora de Dispositivos Odontológicos

LORENA ESTHER VALDÉS MEJÍA

Evaluadora de Equipos Biomédicos

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página IV</p>
--	--------------------------------	---	------------------


DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

JHONATHAN GUERRA JAÉN
Evaluador de Equipos Biomédicos

MARICARMEN LEÓN VALDERRAMA
Evaluadora de Equipos Biomédicos


CARMEN HAUGHTON
Asesora Legal

NINOSKA CASAS
Asistente Legal

 <p>REPUBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p> <p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página V</p>
---	---	-----------------

ÍNDICE

	Página
INTRODUCCIÓN	1
I. GENERALIDADES	2
A. Objetivo del Procedimiento.....	2
B. Base Legal.....	2
C. Ámbito de Aplicación.....	3
II. NORMAS DE CONTROL INTERNO	3
A. Normas Generales.....	3
B. Normas Específicas.....	4
III. PROCEDIMIENTOS	12
A. Procedimiento para la Expedición del Certificado de Criterio Técnico.....	12
Mapa del Proceso.....	25
B. Procedimiento para la Renovación del Certificado de Criterio Técnico.....	26
Mapa del Proceso.....	39
C. Procedimiento para la Actualización del Certificado de Criterio Técnico.....	40
Mapa del Proceso.....	44
D. Procedimiento para la Corrección del Certificado de Criterio Técnico.....	45
Mapa del Proceso.....	50
E. Procedimiento para la Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico.....	51
Mapa del Proceso.....	56
GLOSARIO Y ACRÓNIMOS.....	57
RÉGIMEN DE FORMULARIOS.....	58
ANEXOS.....	

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página I</p>
--	--------------------------------	---	-----------------

INTRODUCCIÓN

La Oficina de Organización y Desarrollo Institucional del Ministerio de Salud, en uso de las atribuciones conferidas en su normativa de creación, ha desarrollado el documento denominado **“Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos.”**

La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a través del Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos, tiene como objetivo velar por el cumplimiento de estándares y controles establecidos mediante regulaciones especiales de Dispositivos Médicos, en el marco de las normas sanitarias, para asegurar la calidad de los procesos, productos y del ejercicio profesional.

El cumplimiento apropiado de las pautas aquí presentadas permitirá garantizar resultados óptimos y oportunos a nuestros proveedores, así como un ejercicio transparente orientado al buen uso y manejo de los fondos públicos, de recursos humanos y tecnológicos institucionales.

Este manual contiene los procesos diseñados y consensuados por un equipo de profesionales a través de reuniones de trabajo, buscando siempre agilizar los trámites sin afectar los controles que regulan en forma dichos procesos en el marco de la transparencia. Además, ha sido confeccionado en tres capítulos y un apéndice, que se describen de la siguiente forma: Capítulo I, se refiere a las generalidades que incluyen los temas inherentes al objetivo del procedimiento, base legal y ámbito de aplicación; Capítulo II, trata sobre las normas de controles internos aplicables; Capítulo III, detalla los procedimientos.


Cabe resaltar, que éste documento no pretende fijar pautas inflexibles, por consiguiente, estamos anuentes a considerar las recomendaciones que surjan de su aplicación, las que pedimos tengan a bien presentarlas a la Oficina de Organización y Desarrollo Institucional del Ministerio de Salud, que luego de ser debidamente analizadas y aprobadas, conlleven a modificaciones que lo fortalezcan.

MINISTERIO DE SALUD

OFICINA DE ORGANIZACIÓN Y DESARROLLO INSTITUCIONAL

Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página II</p>
--	--------------------------------	---	------------------


I. GENERALIDADES

A. Objetivo del Procedimiento

Establecer los controles y procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos, para lograr la eficiencia a través del cumplimiento de la normativa vigente en el Ministerio de Salud.

B. Base Legal

- **Constitución Política de la República de Panamá de 1972**, Artículo 280, modificada por los actos Reformativos de 1978, por el Acto Constitucional de 1983 y los Actos Legislativos Núm.1 de 1993, Núm.2 de 1994, Núm. 1 de 27 de julio de 2004 y Núm.2 de 26 de octubre de 2004, **Gaceta Oficial 25176, de 15 de noviembre de 2004.**
- **Ley N° 66 de 10 de noviembre de 1947**, del Código Sanitario de la República de Panamá, **Gaceta Oficial 10467 de 6 de diciembre de 1947.**
- **Decreto de Gabinete N° 1 del 15 de enero de 1969**, “Por el cual se crea el Ministerio de Salud, se determina su estructura y funciones y se establecen las normas de integración y coordinación de las instituciones del Sector Salud”, **Gaceta Oficial 16292 de 4 de febrero de 1969.**
- **Decreto Ejecutivo N° 75 del 27 de febrero de 1969**, “Por medio del cual se establece el Estatuto Orgánico del Ministerio de Salud en desarrollo del Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969”, **Gaceta Oficial 16437 de 2 de septiembre de 1969.**
- **Decreto Ejecutivo N° 148 de 9 de agosto de 1999**, por el cual se establece los requisitos para los Registros Sanitarios de Reactivos Materiales, Equipos, Accesorios, Productos Biológicos de Laboratorio utilizados en el diagnóstico de enfermedades y los Procedimientos para el Criterio Técnico y Evaluación de Prueba Diagnóstica, **Gaceta Oficial N° 23868 de 20 de agosto 1999.**
- **Ley N° 38 del 31 de julio de 2000**, que aprueba el Estatuto Orgánico de la procuraduría de la Administración, regula el Procedimiento Administrativo General y dicta disposiciones especiales, **Gaceta Oficial N° 24,109 de 2 de agosto de 2000.**
- **Resolución N° 590 de 14 de junio de 2011**, por medio del cual se establecen los procedimientos, homologación actualización y corrección de las Fichas Técnicas de productos para la salud humana del Comité Técnico Nacional Interinstitucional

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página III</p>
--	--------------------------------	---	-------------------

utilizadas en las Instituciones Públicas de Salud, **Gaceta Oficial N° 26822, de 6 de julio de 2011.**

- **Ley No 90 de 26 de diciembre de 2017**, sobre dispositivos médicos y productos afines, **Gaceta Oficial N° 28433-b de 27 de diciembre de 2017.**
- **Resolución 372 de 7 de mayo de 2019**, que instituye la nueva estructura orgánica del Ministerio de Salud, y dicta otras disposiciones (crea la Dirección y Subdirección Nacional de Dispositivos Médicos y sus unidades administrativas) **Gaceta N° 28770-A, de 9 de mayo de 2019**
- **Ley N° 92 de 12 de septiembre de 2019**, que reforma la ley 90 del 2017, sobre Dispositivos Médicos y Productos Afines, y dicta otras disposiciones, **Gaceta N° 28859-B, de 12 de septiembre de 2019.**
- **Decreto Ejecutivo N° 490 de 4 de octubre de 2019**, Que reglamenta la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, sobre dispositivos médicos y productos afines, conforme fue modificado por Ley N° 92 de 12 de septiembre de 2019, **Gaceta N° 28875-A, de 4 de octubre de 2019.**



C. **Ámbito de aplicación**

Estos procedimientos son aplicables al Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos para expedir, renovar, actualizar, corregir, suspender o cancelar el Certificado de Criterio Técnico, establecidos en el Decreto Ejecutivo N° 490 de 4 de octubre de 2019.

II. **NORMAS DE CONTROL INTERNO**

A. **Normas Generales:**

1. El titular de la institución será responsable del desarrollo, vigilancia y fiscalización en los procesos de Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico. La aplicación de los métodos y procedimientos, al igual que la calidad, eficacia del control interno, también será responsabilidad de cada uno de los servidores públicos según funciones.
2. El titular de la institución o a quien este delegue, será responsable de velar que todas las instancias involucradas en el proceso cumplan a cabalidad con toda la responsabilidad que le corresponde.
3. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a través del Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos es responsable de la evaluación, vigilancia

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	 <p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página IV</p>
--	--	---	------------------

y fiscalización de los procedimientos operativos, en las Instituciones Públicas autorizadas para Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico.


B. Normas Específicas:

1. La documentación para la expedición del Certificado de Criterio Técnico debe ser presentada en portafolio o carpeta, sujetas por gancho o anillo, debidamente rotuladas con el nombre del producto y la empresa.
2. La presentación de la información debe ser en original, copia notariada o copia simple y de fácil lectura, según lo exija la norma.
3. El Formulario de Control y Cotejo de Requisitos según el anexo Formulario # 2, es uno por cada expediente y se debe colocar si el expediente está admitido o rechazado, con la firma obligatoria del personal de ventanilla y la del solicitante.
4. El evaluador, luego de verificar las generalidades de cada uno de los requisitos, procede a colocar el foliado en cada una de las páginas.
5. El Cuadro de Evaluación del Dispositivo Médico según el anexo Formulario # 5, debe ser completado cuando presenten por primera vez y en los casos que el evaluador determine que sea necesario.
6. Todos los documentos presentados que sean en otro idioma distinto al español deberán acompañarse de una traducción al idioma español realizada por un traductor público autorizado de la República de Panamá.

Nota: Los manuales de servicio técnico, “*product data*”, “*data sheet*” y listado de partes del Dispositivo Médico pueden ser presentado en idioma español o inglés, si se presenta en idiomas distintos a los mencionados, debe presentar el documento original y su traducción al inglés o español, debidamente traducidos por un traductor público autorizado en la República de Panamá.

De la Atención al Solicitante por el personal de ventanilla para Certificado de Criterio Técnico:


1. Cada expediente debe ser presentado en un folder 8 ½ x 14 para los expedientes de equipos biomédicos e imagenología con gancho en la parte lateral, en caso de los expedientes de médico quirúrgico y odontología el gancho en la parte superior para expedientes que contengan hasta 150 páginas.

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página V</p>
--	--------------------------------	---	-----------------

2. Cuando el expediente contenga 151 páginas o más, el solicitante debe presentarlo en portafolio.
3. Cada expediente debe contener el índice que detalle los documentos entregados y debe presentar un expediente por Dispositivo Médico, Kit, Bandeja o Familia.
4. El personal de ventanilla podrá solicitar a asesoría legal consulta sobre los documentos legales. (cuando aplique).
5. Se recibirán los expedientes por orden de llegada, en horario de 8:00 a.m. a 12:00 p.m. se podrán atender veinte (20) empresas por día a razón de un máximo de dos (2) solicitudes por empresa.
6. Se aceptarán para su evaluación los expedientes que cumplan con la documentación exigida según el Formulario de Control y Cotejo de Requisitos según el anexo Formulario # 2.
7. El expediente que no cumpla con los requisitos exigidos al momento de la recepción no se aceptará y el Formulario de Control y Cotejo de Requisitos según el anexo Formulario # 2, será archivado por el personal de ventanilla y se entregará una copia junto con el expediente presentado, al solicitante.
8. El personal de ventanilla debe confeccionar un informe de los expedientes recibidos por día.
9. El personal de ventanilla debe remitir los expedientes recibidos durante el día al Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos.

De la Evaluación del Expediente:


1. El evaluador realizará revisiones documentales de los expedientes, considerando las normas, protocolos establecidos y el cumplimiento de las especificaciones técnicas descritas en la ficha técnica del Comité Técnico Nacional Interinstitucional.
2. El evaluador podrá solicitar a asesoría legal consulta sobre los documentos legales. (cuando aplique)
3. El evaluador debe elaborar, firmar y sellar el Cuadro de Evaluación de Dispositivos Médico según el anexo Formulario # 5, con la comparación de las especificaciones técnicas basadas en la ficha técnica y lo anexa al expediente.
4. El jefe del Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos recibe el expediente con el Certificado de Criterio Técnico según el anexo #1 original y

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página VI</p>
--	--------------------------------	---	------------------

copia y le da visto bueno, de no contar con el visto bueno se reúne con el evaluador.


5. Las solicitudes de Certificado de Criterio Técnico se resolverán en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles, siguientes a la entrega de la documentación completa, una vez demuestre que cumpla con todos los requisitos
6. Si los documentos presentados por el solicitante requieren de información adicional sobre el producto o correcciones, el evaluador solicitará mediante nota, por conducto del Director, la cual deberá estar firmada por el jefe del Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos. De no aportar la información solicitada en un plazo no mayor de sesenta (60) días hábiles, se entenderá que se desiste del trámite y se devuelve el expediente al interesado mediante una resolución, el cual se podrá volver a realizar una solicitud como un nuevo trámite.
7. Si el expediente no cumple con las especificaciones de la ficha técnica el evaluador elabora un Informe del Evaluador según el anexo Formulario # 10, en donde explique los motivos del no cumplimiento.
8. Se devolverá el expediente al solicitante mediante una resolución basada en el Informe del Evaluador según el Formulario #10, firmada por el Director Nacional de Dispositivos Médicos.
9. El Certificado de Libre Venta tiene validez hasta su fecha de expiración, los Certificados que no cuenten con esta fecha adoptarán una validez de 2 años contando desde la fecha de emisión del Certificado.
10. El Registro Público de la empresa tiene validez de un (1) año después de su fecha de expedición.
11. Si la literatura técnica del fabricante, aportada por el proveedor no demuestra que el producto cumple en algunos puntos con la Ficha Técnica, se aceptará una carta de fabricante debidamente legalizada que sustente los renglones.

Nota: El solicitante podrá volver a realizar la solicitud como un trámite nuevo presentando el mismo expediente, agregando la información solicitada, sin extraer ninguna hoja foliada contenida en el expediente.

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página VII</p>
--	--------------------------------	---	-------------------

De la Convocatoria de Especialistas:

1. Las evaluaciones de los Dispositivos Médicos clase A y B podrán ser realizadas individualmente por el evaluador y se podrá solicitar evaluación por dos o más especialistas, del área de la especialidad, que son usuarios del dispositivo, solicitados a las instituciones públicas de salud quienes serán convocados a través de las instancias correspondientes. Será opcional.
2. Las evaluaciones de los Dispositivos Médicos clase C o D, serán evaluados por dos o más especialistas, del área de la especialidad, que son usuarios del dispositivo, el mismo será solicitado a las instituciones públicas de salud quienes serán convocados mediante una nota donde indique el tipo de especialidad, nombre del Dispositivo Médico, número de ficha técnica, dirigida al Director Médico, firmada por el jefe del Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos por conducto del Director para la evaluación de Dispositivos Médicos clase C y D.
3. Se anexará copia de la nota de la convocatoria de los Especialista dentro del expediente correspondiente.
4. El caso de dos o más grupos de especialistas no se puedan presentar a la evaluación de los expedientes en el Ministerio de Salud, el Director Nacional de Dispositivos Médicos puede autorizar a un evaluador para que transporte y custodie el expediente a las instituciones públicas, para esto se debe elaborar un informe que repose en el expediente y que este firmado por el Director Nacional de Dispositivos Médicos y debe ser registrada la salida y entrada del expediente mediante un Libro Control donde se debe colocar la fecha de salida y entrada, las fojas, lugar y hora a donde se llevara el expediente y el nombre del evaluador responsable que lo custodiará.
5. Una vez evaluado el expediente, los especialistas deberán llenar el Cuadro de Evaluación de Especialista según el anexo Formulario # 6, en el cual indicará si la documentación contenida en el expediente cumple o no con los requerimientos establecidos.
6. Registra en la Hoja de Seguimiento del Expediente según el anexo Formulario # 8, las acciones ejecutadas, la sella y la firma.
7. Para la solicitud de información adicional, los especialistas deberán indicarlo en las observaciones del Cuadro de Evaluación de Especialista según el anexo Formulario # 6. De no aportar la información solicitada en un plazo no mayor de sesenta (60) días hábiles, se entenderá que se desiste del trámite y se devuelve el expediente al interesado, mediante una resolución.

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página VIII</p>
--	--------------------------------	---	--------------------

8. Si el expediente no cumple con las especificaciones de la ficha técnica, los especialistas deberán indicarlo en las observaciones del Cuadro de Evaluación de Especialista según el anexo Formulario # 6.
9. El evaluador debe elaborar un Informe del Evaluador según el anexo Formulario #10, donde explique los motivos del no cumplimiento.
10. Se devolverá el expediente al solicitante mediante una resolución basada en el Informe del Evaluador según el anexo Formulario #10 firmada por el jefe del Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos


Nota: El evaluador podrá solicitar dos o más especialistas para consultas relacionadas con el Dispositivo Médico. El solicitante podrá volver a realizar la solicitud como un trámite nuevo presentando el mismo expediente, agregando en la información solicitada, sin extraer ninguna hoja foliada contenida en el expediente.

De la Elaboración del Certificado de Criterio Técnico:

1. Cuando el Dispositivo Médico haya cumplido con todos los requisitos exigidos en la normativa vigente y cumpla con todas las especificaciones técnicas de la ficha, el evaluador crea en el Sistema de Gestión Electrónica Vigente, el Certificado de Criterio Técnico según el anexo Formulario # 1
2. Cada jefe y evaluador debe tener una codificación que debe aparecer en el Certificado de Criterio Técnico.
3. El evaluador incluirá el Certificado de Criterio Técnico según el anexo Formulario # 1 original y copia en el expediente, el cual será remitido al jefe del Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos para su revisión y visto bueno.
4. Todos los Certificados de Criterio Técnico emitidos serán firmados por el Director Nacional de Dispositivos Médicos.

De la Consignación de los Certificados en la Base de datos:

1. El jefe del Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos publicará en el Sistema de Gestión Electrónica Vigente todos los Certificado de Criterio Técnico expedidos por el Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos.

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página IX</p>
--	--------------------------------	---	------------------

Del Archivo de Expediente:

1. El departamento de Certificación de Dispositivos Médicos establecerá archivos según el tipo de área: MQ (Médico Quirúrgico), ODO (Odontológico), EB (Equipo Biomédico) o IMA (Imagenología), LAB (Laboratorio) y OT (Otros).
2. Los expedientes de los Dispositivos Médicos se archivarán en orden consecutivo.
3. El archivólogo es responsable de la custodia de los expedientes en los archivos y es el responsable de mantener un control de los mismos mediante un libro.
4. El personal que solicite el expediente debe firmar el libro para cada entrada y salida de los expedientes.

De la Entrega del Certificado de Criterio Técnico al Solicitante:

1. Al solicitante se le entregará una copia simple y el Certificado de Criterio Técnico original reposará en el expediente.

De la Renovación del Certificado de Criterio Técnico


1. La renovación del Certificado de Criterio Técnico se realizará a petición del solicitante.
2. Para la renovación del Certificado de Criterio Técnico se mantendrá la fecha de expedición original y se agregará la fecha de renovación y expiración.

De la Actualización del Certificado de Criterio Técnico

1. Toda solicitud de actualización debe estar basada en lo establecido en el Artículo 43 del Decreto Ejecutivo 490 de 4 octubre de 2019.

De la Corrección del Certificado de Criterio Técnico

1. Para la corrección del Certificado de Criterio Técnico el solicitante deberá presentar el Formulario de Corrección según el anexo Formulario # 9.
2. Toda solicitud de corrección debe estar basada en lo establecido en el Artículo 44 del Decreto Ejecutivo 490 de 4 octubre de 2019.


 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página X</p>
--	--------------------------------	---	-----------------

De la Suspensión del Certificado de Criterio Técnico


1. La suspensión del Certificado de Criterio Técnico es una responsabilidad exclusiva de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
2. Los proveedores, hospitales públicos y las unidades técnicas autorizadas deberán solicitar a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, la suspensión del Certificado de Criterio Técnico.
3. Toda suspensión de Certificado de Criterio Técnico debe estar basada en causales relacionadas exclusivamente a la regulación de Dispositivos Médicos, según Artículo 66 y 68 del Decreto Ejecutivo 490 de 4 octubre de 2019.
4. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos es la responsable de iniciar la investigación para la suspensión según la solicitud.
5. Toda suspensión del Certificado de Criterio Técnico deberá estar acompañada de un informe realizado por el jefe del Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos exponiendo los motivos.
6. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos deberá notificar a las unidades técnicas autorizadas sobre toda suspensión del Certificado de Criterio Técnico.
7. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos podrá solicitar copia autenticada del expediente del Dispositivo Médico en investigación para la suspensión a las unidades técnicas autorizadas, cuando sea el caso.
8. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos podrá convocar a dos o más especialistas o personal de las unidades técnicas autorizadas para que participen en las investigaciones para la suspensión, cuando sea el caso.

De la Cancelación del Certificado de Criterio Técnico

1. La cancelación del Certificado de Criterio Técnico es una responsabilidad exclusiva de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
2. Los proveedores, hospitales públicos y las unidades técnicas autorizadas deberán solicitar a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, la cancelación del Certificado de Criterio Técnico.
3. Toda cancelación de Certificado de Criterio Técnico debe estar basada en causales relacionadas exclusivamente a la regulación de Dispositivos Médicos, según Artículo 67 y 68 del Decreto Ejecutivo 490 de 4 octubre de 2019.

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página XI</p>
--	--------------------------------	---	------------------

4. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos es la responsable de iniciar la investigación para la cancelación según la solicitud.
5. Toda cancelación del Certificado de Criterio Técnico deberá estar acompañada de un informe realizado por el jefe del Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos exponiendo los motivos.
6. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos deberá notificar a las unidades técnicas autorizadas sobre toda cancelación del Certificado de Criterio Técnico.
7. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos podrá solicitar copia autenticada del expediente del Dispositivo Médico en investigación para la cancelación a las unidades técnicas autorizadas cuando sea el caso.
8. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos podrá convocar a dos o más especialistas o personal de las unidades técnicas autorizadas para que participen en las investigaciones para la cancelación, cuando sean el caso.

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página XII</p>
--	--------------------------------	---	-------------------

A. PROCEDIMIENTO PARA LA EXPEDICIÓN DEL CERTIFICADO DE CRITERIO TÉCNICO

1. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Ventanilla

Recibe al solicitante por orden de llegada según el listado del Libro de Atención y asigna un número para el expediente admitido.

Recibe del solicitante todos los documentos señalizados acorde a los requisitos establecidos en el Artículo 36, 37 y 41 de Decreto Ejecutivo 490 de 4 de octubre de 2019.

Verifica los siguientes documentos:

1). Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación u otras Certificaciones de calidad

Verifica de los documentos:

- Apostillados y sellos de amarre según lo establecido según el Artículo 35 del Decreto Ejecutivo 490 de 4 de octubre de 2019, (convenio de apostilla que reconoce la eficacia jurídica de un documento público emitido en otro país firmante de dicho convenio)
- La vigencia y la firma de las Certificaciones
- Que las Certificaciones esté notariado.

Coloca el sello legal de cotejo y firma.

2). Certificado de Libre Venta:


Verifica de los documentos:

- Apostillados y sellos de amarre según el Artículo 35 del Decreto Ejecutivo 490 de 4 de octubre de 2019 (convenio de apostilla que reconoce la eficacia jurídica de un documento público emitido en otro país firmante de dicho convenio o conforme a otras disposiciones)
- La vigencia y la firma del Certificado de Libre Venta.
- Que el Certificado de Libre Venta esté notariado.

Coloca el sello legal de cotejo y firma

Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página XIII</p>
--	--------------------------------	---	--------------------

3). Carta de Compromiso:

Verifica de los documentos:

- Apostillados y sellos de amarre según el Artículo 35 del Decreto Ejecutivo 490 de 4 de octubre de 2019 (convenio de apostilla que reconoce la eficacia jurídica de un documento público emitido en otro país firmante de dicho convenio o conforme a otras disposiciones)
- Que cumpla con el formato establecido en el Anexo Carta de Compromiso Formulario N° 4.
- La vigencia y la firma de la Carta de Compromiso
- Que la Carta de Compromiso esté notariado.

Coloca el sello legal de cotejo y firma.

4). Certificado ISO 13485: (opcional)

Verifica de los documentos:

- Apostillados y sellos de amarre según lo establecido según el Artículo 35 del Decreto Ejecutivo 490 de 4 de octubre de 2019, (convenio de apostilla que reconoce la eficacia jurídica de un documento público emitido en otro país firmante de dicho convenio)
- La vigencia y la firma del Certificado ISO 13485
- Que el Certificado ISO 13485 esté notariado.

Coloca el sello legal de cotejo y firma.

Nota: Después de la verificación y cotejo de todos los documentos el personal de ventanilla entrega el original de todos los Certificados antes mencionados al solicitante.

Verifica que cada expediente cuente con los documentos correspondientes descritos en el Formulario de Control y Cotejo de Requisitos según Formulario No 2.



Firma en conjunto con el solicitante el Formulario de Control y Cotejo de Requisitos según Formulario #2 y se entrega copia al solicitante.

Se adjunta el Formulario de Control y Cotejo de Requisitos según Formulario # 2 al expediente de expedición del Dispositivo Médico.

Coloca la Hoja de Seguimiento según el Formulario # 8, en el expediente y registra las acciones ejecutadas y la firma

Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	 <p>MINISTERIO DE SALUD</p>	Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos	Página XIV
--	--	--	------------

Nota: Mantiene en custodia los expedientes hasta ser entregados durante el día al Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos

Remite a la secretaria del Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos y firma el Libro de Salida.

2. DEPARTAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe los expedientes procedentes de la ventanilla y firma el Libro de Recibido.

Remite al jefe

Jefe

Recibe los expedientes y asigna a los evaluadores según el área del dispositivo médico: MQ (médico quirúrgico), EB (equipos biomédicos), IMA (Imagenología), ODO (Odontología), LAB (Laboratorio) y OT (otros).

Registra en la Hoja de Seguimiento según Formulario No 8 las acciones ejecutadas y la firma

Remite a la secretaria los expedientes

Secretaria

Recibe los expedientes

Remite a cada evaluador asignado los expedientes mediante el Libro de Salida

Evaluador

Recibe los expedientes y firma en el Libro de Control

Procede a la evaluación del expediente tomando en consideración lo siguiente:

1). Formulario de Solicitud de Criterio Técnico


Verifica:

- Que cumpla con lo establecido en el Formulario # 3
- Que el formulario de solicitud esté firmado por el Representante y Apoderado Legal de la empresa debidamente facultado, inscrito en el Registro Público.

Firma el formulario según Formulario # 3 de solicitud del Criterio Técnico.

Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página XV</p>
--	--------------------------------	---	------------------

2). Copia Simple de la Cédula o Pasaporte del Representante o Apoderado legal

- Verifica el nombre y la firma de cada cédula.

3). Copia simple de La Licencia de Operaciones de Dispositivo Médico:

Verifica los siguientes puntos:

- El nombre de la empresa, el número de RUC y el nombre del representante legal de la empresa
- La vigencia de la Licencia de Operaciones
- La firma por parte del Director Nacional de Dispositivos Médicos
- El tipo de establecimiento

4). Copia Simple del Certificado de Registro Público de la empresa:

Verifica los siguientes puntos:

- EL Nombre del Representante o el Apoderado legal
- El nombre de la empresa y el número de RUC
- La vigencia del Certificado del Registro Público

5). Copia simple del Certificado de Oferente de la empresa:

Verifica los siguientes puntos:

- El nombre de la empresa, el número de RUC y el nombre del representante legal de la empresa
- La vigencia del Certificado de Oferente de la empresa
- La firma por parte del Autorizado de la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferente.


6). Copia de la o las Fichas Técnicas vigentes del CTNI:

Verifica los siguientes puntos:

- Nombre del Dispositivo Médico
- Número de Ficha Técnica

7). Literatura Técnica del Dispositivo Médico emitida por el fabricante:

Verifica los siguientes puntos:

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página XVI</p>
--	--------------------------------	---	-------------------

- La literatura técnica sea presentada en original, copia notariada o formato electrónico (PDF) acompañado de copia simple.
- La literatura técnica contenga la descripción de la marca y del modelo/catálogo del Dispositivo Médico presentado por el solicitante.
- Que presenten los códigos de los catálogos o manuales del Dispositivo Médico.
- Las especificaciones de la ficha técnica que estén debidamente resaltadas y enumeradas en la literatura técnica.

Nota: Si el solicitante entrega la documentación en formato electrónico se verifica la nota que detalla los documentos contenidos en el dispositivo de almacenamiento donde indique la siguiente información: autor del catálogo, título del documento, fabricante, fecha de actualización, edición, número de versión y dirección del acceso electrónico

8). Copia Simple del Instructivo y/o inserto:

Verifica los siguientes puntos:

- El instructivo y/o inserto puede estar en uno o más idiomas, siempre y cuando uno de ellos sea español.
- Que cumpla con lo establecido en el Artículo 38 del Decreto Ejecutivo 490 de 4 octubre de 2019.

Nota: No aplica para equipos biomédicos.


9). Carta de Compromiso del Fabricante:

Verifica los siguientes puntos:

- El formato del documento según anexo Formulario # 4
- El membrete y nombre del fabricante de la Carta de Compromiso
- Las direcciones o ubicación de plantas del fabricante coincidan con la documentación presentada en los Certificados, Certificado de Libre Venta, Formularios y otros.
- Que esté sellada por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
- La vigencia y la firma de la carta de compromiso del fabricante.

10). Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación u otras Certificaciones de Calidad emitidas por entidades reconocidas:

Verifica los siguientes puntos:

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página XVII</p>
--	--------------------------------	---	--------------------

- Que los Certificados amparen el Dispositivo Médico
- Que esté sellada por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
- Nombre de la acreditadora, el país de origen y el número de los Certificados
- Las direcciones o ubicación de plantas del fabricante coincidan con la documentación presentada en Certificado de Libre Venta, Formularios y otros.
- La vigencia y la firma los Certificados
- Que esté resaltado el nombre del Dispositivo Médico, la fecha de expiración y la planta del fabricante de los Certificados

11). Certificado de Libre Venta vigente:

Verifica los siguientes puntos:

- Que el Certificado de Libre Venta ampare el Dispositivo Médico
- Que esté sellada por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
- Nombre de la Autoridad competente del país de procedencia y el número de Certificado de Libre Venta.
- Las direcciones o ubicación de plantas del fabricante coincidan con la documentación presentada en los Certificados, Formularios y otros
- Que el Certificado de Libre Venta indique que el Dispositivo Médico se encuentra registrado y que su venta esté autorizada legalmente en el país de procedencia.
- La vigencia y la firma del Certificado de Libre Venta.
- Que esté resaltado el nombre del Dispositivo Médico, la fecha de expiración y la planta del fabricante en el Certificado de Libre Venta.

12). Fotos a colores del Dispositivo Médicos:


Verifica los siguientes puntos:

- Que corresponda al Dispositivos Médicos

13). Copia Simple a colores del etiquetado:

Verifica los siguientes puntos:

- Que los símbolos y los colores de la etiqueta sean los reconocidos internacionalmente.
- Evalúa que la información presentada en la etiqueta esté en idioma español.
- Que cuente con las advertencias y precauciones relacionadas al uso.

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página XVIII</p>
--	--------------------------------	---	---------------------

- Que no esté re etiquetado o sobre etiquetado en ninguno de los empaques para su uso en la República de Panamá.
- La etiqueta puede estar en uno o más idiomas, siempre y cuando uno de ellos sea español.
- Que la información contenida en el empaque primario y secundario cumpla con el Artículo 40 del Decreto Ejecutivo 490 de octubre de 2019.

Nota: No aplica para equipos biomédicos.

CLASE B:

14). Para productos estériles, el proceso de métodos de esterilización:

Verifica los siguientes puntos:

- Que la información presentada corresponda al Dispositivo Médico.
- Que se describa el proceso de esterilización utilizado para Dispositivos Médicos estériles.

15). Para Dispositivos Reutilizables, el método de esterilización y/o limpieza:

- Que la información presentada corresponda al Dispositivo Médico.
- Que se describa el método de esterilización o limpieza que se debe utilizar en los Dispositivos Médicos reutilizables

CLASE C:

16). Resumen de Estudios o Ensayos Clínicos de Seguridad y Efectividad del Dispositivo Médico.

Verifica los siguientes puntos:



- La información que contenga el resumen corresponda al Dispositivo Médico.
- El Resumen de Estudios o Ensayos Clínicos de Seguridad y Efectividad sea satisfactorio para el Dispositivo Médico.

Nota: No aplica para equipos biomédicos.

17). Descripción de Materiales de Manufactura y Empaque:

Verifica los siguientes puntos:

- Los materiales utilizados en la fabricación del Dispositivo Médico
- El diagrama de proceso de manufactura del Dispositivo Médico
- El empaque del Dispositivo Médico

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	 <p>MINISTERIO DE SALUD</p>	Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos	Página XIX
--	--	--	------------

Nota: No aplica para equipos biomédicos.

CLASE D:

18). Análisis de Riesgo y las Medidas de Seguridad de Reducción de Riesgo:

Verifica los siguientes puntos:

- Que la información corresponda al Dispositivo Médico.
- Que los Análisis de Riesgo y las Medidas de Seguridad de Reducción de Riesgo sean satisfactorios para el Dispositivo Médico.

Nota: No aplica para equipos biomédicos.

19). Protocolos de Trazabilidad:

Verifica los siguientes puntos:

- Que la información corresponda al Dispositivo Médico.
- Los diagramas de procesos del Dispositivo Médico.

Nota: No aplica para equipos biomédicos

20). Información detallada de Estudios o Ensayos Clínicos de Seguridad y Efectividad:

Verifica los siguientes puntos


- Que la información corresponda al Dispositivo Médico.
- Que la información detallada del estudio o ensayo clínico de seguridad y efectividad sean satisfactorios para el Dispositivo Médico.

Nota: No aplica para equipos biomédicos

21). Certificación ISO 13485 vigente: (opcional)

Verifica los siguientes puntos:

- Que el Certificado ISO 13485 amparen el Dispositivo Médico
- Que esté sellada por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
- Nombre de la acreditadora, el país de origen y el número de Certificación ISO 13485
- Las direcciones o ubicación de plantas del fabricante coincidan con la documentación presentada en Certificado de Libre Venta, Formularios y otros.
- La vigencia y la firma del Certificación ISO 13485

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página XX</p>
--	--------------------------------	---	------------------

- Que esté resaltado el nombre del Dispositivo Médico, la fecha de expiración y la planta del fabricante del Certificación ISO 13485

22). Certificación del Fabricante del Personal de Servicio Técnico de Soporte

Verifica los siguientes puntos:

- El este contenido en el punto g de la Carta de Compromiso del Fabricante según el formato de la Carta de Compromiso del Fabricante anexo Formulario #4.

23). Instrucciones y Datos del Fabricante sobre el Almacenamiento y Transporte de los Equipos Biomédicos:

Verifica los siguientes puntos:

- Que la información corresponda al Dispositivo Médico
- Que cuente las instrucciones de almacenamiento y transporte del Equipo Biomédico.

24.) Accesorios, repuestos y consumibles:

Verifica los siguientes puntos:

- Que la información corresponda al Dispositivo Médico.
- La lista de accesorios, repuestos y consumibles descritos por el fabricante

25). Carta de Sustentación del Fabricante de las especificaciones técnicas de la ficha: (Cuando aplique)

Verifica los siguientes puntos:


- La Carta de Fabricante contenga el membrete y nombre del fabricante.
- La cantidad de especificaciones que sustenta la Carta de Fabricante este acorde al Artículo 25 del Decreto 490 de 4 octubre 2019
- La Carta de Sustentación del Fabricante sustente las especificaciones técnicas de la ficha de CTNI.
- La Carta de Sustentación del Fabricante corresponda al Dispositivo Médico.

Folia el expediente, comenzando desde la última página y progresando hacia arriba, con tinta color rojo y ubicación en la esquina de abajo.

Elabora, firma y sella el Cuadro de Evaluación de Dispositivos Médicos, Anexo Formulario # 5 y lo anexa al expediente.

Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página XXI</p>
--	--------------------------------	---	-------------------

Coloca en la portada del expediente la Hoja de Control de Certificaciones Anexo Formulario #7 y registra los Certificados, Certificado de Libre Venta, Carta de Compromiso, Certificado de Oferente, Registro Público de la empresa.

Crea el Certificado de Criterio Técnico en el Sistema de Gestión Electrónica Vigente.

Imprime el Certificado de Criterio Técnico que se generó en el Sistema de Gestión Electrónica Vigente con su respectiva copia y consigna manualmente sus iniciales en ambos documentos.

Registra en la Hoja de Seguimiento de Expediente anexo Formulario # 8 las acciones ejecutadas y la firma.

Remite a la secretaria el expediente con su Certificado original y copia mediante Libro de Control de Entrega

Secretaria

Recibe el expediente con su Certificado original, copia y firma el Libro de Control de Entrega.

Remite al jefe el expediente con su Certificado original y copia.

Jefe

Recibe el expediente con su Certificado Original y copia.

Revisa el cuadro de evaluación de las especificaciones de la ficha técnica según anexo Formulario No 6.

Verifica que la información del Certificado de Criterio Técnico cuente con las iniciales del evaluador y confirma los datos contra el expediente correspondiente.

Verifica las firmas de los documentos (Formulario y Hoja de Control y Cotejo de Requisitos para Certificado de Criterio Técnico).


Verifica la Vigencia de los Certificados, Certificado de Libre Venta, la Carta de Compromiso, el Certificado de Oferente, Licencia de Operaciones y el Registro Público

Da Visto Bueno en el Certificado de Criterio Técnico original y copia.

Registra las acciones ejecutadas en la Hoja de Seguimiento del Expediente según anexo Formulario # 8 y la firma.

Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página XXII</p>
--	--------------------------------	---	--------------------

Remite a la secretaria el expediente con su Certificado de Criterio Técnico original y copia.

Secretaria

Recibe el expediente con su Certificado de Criterio Técnico Original y copia.

Separa el Certificado de Criterio Técnico Original y copia, del resto del expediente.

Remite a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos el Certificado de Criterio Técnico Original y copia a través del Libro de Control de Salida.

3. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe el Certificado de Criterio Técnico original y copia, firma el Libro de Control de Salida

Remite al Director el Certificado de Criterio Técnico original y copia.

Director

Recibe el Certificado de Criterio Técnico original y copia

Verifica que cada Certificado de Criterio Técnico original y copia cuente con el visto bueno del jefe del Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos y la codificación del evaluador.

Registra las acciones ejecutadas en la Hoja de Seguimiento de Expediente según anexo Formulario #8 y la firma.

Firma cada Certificado de Criterio Técnico original y copia.

Remite a la secretaria.


Secretaria

Recibe el Certificado de Criterio Técnico Original y copia

Coloca el sello de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos en el Certificado de Criterio Técnico original y copia.

Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página XXIII</p>
--	--------------------------------	---	---------------------

Registra la salida del Certificado de Criterio Técnico a través de un Libro Control de Salida

Remite al Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos el Certificado de Criterio Técnico original y copia a través del Libro Control de Salida

Nota: Si el Certificado de Criterio Técnico cuenta con más de dos páginas, coloca el sello de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos en la esquina superior izquierda cruzado entre las dos (2) páginas, haciendo un amarre entre ambas que identifique que todo es un solo documento.

4. DEPARTAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe el Certificado de Criterio Técnico original y copia, firmado y sellado y firma el Libro Control de Salida.

Remite al jefe el Certificado de Criterio Técnico original y copia

Jefe

Recibe el Certificado de Criterio Técnico original y la copia, firmada y sellada.

Publica el Certificado de Criterio Técnico en el Sistema de Gestión Electrónica Vigente.

Remite a la secretaria el Certificado de Criterio Técnico original y copia.

Secretaria

Recibe el Certificado de Criterio Técnico original y copia.

Anexa el original del Certificado de Criterio Técnico en el expediente.

Registra el Certificado de Criterio Técnico en el Libro de Control de Entrega


Rotula el expediente colocando en la portada de cada folder el número del Certificado de Criterio Técnico.

Extrae la copia del Certificado de Criterio Técnico

Remite el expediente con el Certificado de Criterio Técnico original al archivólogo

Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	MINISTERIO DE SALUD	Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos	Página XXIV
--	------------------------	--	-------------

Remite a la recepcionista la copia del Certificado de Criterio Técnico a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

5. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Recepcionista


Recibe la copia del Certificado de Criterio Técnico y firma el Libro de Control de Entrega

Registra en el Libro la copia del Certificado de Criterio Técnico.

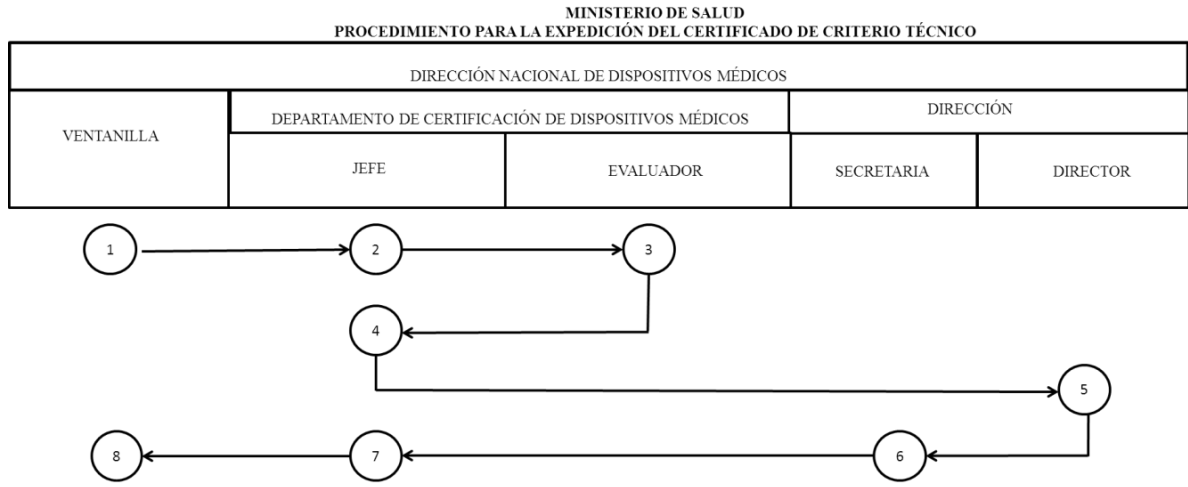
Mantiene en custodia la copia del Certificado de Criterio Técnico hasta que el solicitante lo retire.

Entrega la copia del Certificado de Criterio Técnico al solicitante, el cual firma el Libro de Control de Entrega


Nota: Para la entrega del Certificado de Criterio Técnico la persona autorizada debe presentar cédula y una nota firmada por el representante o apoderado legal.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos	Página XXV
---	------------------------	--	------------

MAPA DE PROCESO



DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	
<p>1 Ventanilla: Recepcionista Recibe los documentos para la expedición del Certificado de Criterio Técnico Asigna número de trámite a los expedientes Firma en conjunto con el solicitante el Formulario de Control y Cotejo de Requisitos.</p> <p>2 Jefe: Recibe los expedientes y asigna a los evaluadores Firma la Hoja de seguimiento del expediente</p> <p>3 Evaluador: Recibe, evalúa los expedientes y Folia el expediente. Firma el Formulario de expedición y renovación de Certificado de Criterio Técnico. Elabora el Cuadro de evaluación de Dispositivos Médicos firma y sella. Crea el Certificado de Criterio Técnico en el Sistema de Gestión Electrónica Vigente Imprime el Certificado de Criterio Técnico y coloca sus iniciales en el Certificado de Criterio Técnico.</p>	<p>4 Jefe: Recibe el expediente con su Certificado original y copia. Verifica que los Certificados de Criterio Técnico cuenten con las iniciales del evaluador. Revisa el Cuadro de evaluación del Dispositivo Médico. Da Visto Bueno en el Certificado de Criterio Técnico original y copia.</p> <p>5 Director: Recibe el Certificado de Criterio Técnico original y copia Verifica que el Certificado de Criterio Técnico cuente con el Visto bueno del jefe y las iniciales del evaluador Firma el Certificado de Criterio Técnico original y copia</p> <p>6 Secretaria: Recibe y Sella el Certificado de Criterio Técnico original y copia</p> <p>7 Jefe: Recibe el Certificado de Criterio Técnico original y la copia, firmada y sellada. Publica el Certificado de Criterio Técnico en el Sistema de Gestión Electrónica Vigente</p> <p>8 Ventanilla Recepcionista: Entrega la copia del Certificado de Criterio Técnico al solicitante</p>

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página XXVI</p>
--	--------------------------------	---	--------------------

B. PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE CRITERIO TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Ventanilla

Recibe al solicitante por orden de llegada según el listado del Libro de Atención y asigna un número para el expediente admitido.

Recibe del solicitante todos los documentos señalizados acorde a los requisitos establecidos en el Artículo 36, 37 y 41 de Decreto Ejecutivo 490 de 4 de octubre de 2019.

Verifica los siguientes documentos:

1). Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación u otras Certificaciones de calidad

Verifica de los documentos:

- Apostillados y sellos de amarre según lo establecido según el Artículo 35 del Decreto Ejecutivo 490 de 4 de octubre de 2019, (convenio de apostilla que reconoce la eficacia jurídica de un documento público emitido en otro país firmante de dicho convenio)
- La vigencia y la firma de las Certificaciones
- Que las Certificaciones esté notariado.

Coloca el sello legal de cotejo y firma.

2). Certificado de Libre Venta:



Verifica de los documentos:

- Apostillados y sellos de amarre según el Artículo 35 del Decreto Ejecutivo 490 de 4 de octubre de 2019 (convenio de apostilla que reconoce la eficacia jurídica de un documento público emitido en otro país firmante de dicho convenio o conforme a otras disposiciones)
- La vigencia y la firma del Certificado de Libre Venta.
- Que el Certificado de Libre Venta esté notariado.

Coloca el sello legal de cotejo y firma

Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	 <p>MINISTERIO DE SALUD</p>	Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos	Página XXVII
--	--	--	--------------

3). Carta de Compromiso:

Verifica de los documentos:

- Apostillados y sellos de amarre según el Artículo 35 del Decreto Ejecutivo 490 de 4 de octubre de 2019 (convenio de apostilla que reconoce la eficacia jurídica de un documento público emitido en otro país firmante de dicho convenio o conforme a otras disposiciones)
- Que cumpla con el formato establecido en el Anexo Carta de Compromiso Formulario N° 4.
- La vigencia y la firma de la Carta de Compromiso
- Que la Carta de Compromiso esté notariado.

Coloca el sello legal de cotejo y firma.

4). Certificado ISO 13485: (opcional)

Verifica de los documentos:

- Apostillados y sellos de amarre según lo establecido según el Artículo 35 del Decreto Ejecutivo 490 de 4 de octubre de 2019, (convenio de apostilla que reconoce la eficacia jurídica de un documento público emitido en otro país firmante de dicho convenio)
- La vigencia y la firma del Certificado ISO 13485
- Que el Certificado ISO 13485 esté notariado.

Coloca el sello legal de cotejo y firma.

Nota: Después de la verificación y cotejo de todos los documentos el personal de ventanilla entrega el original de todos los Certificados antes mencionados al solicitante.

Verifica que cada expediente cuente con los documentos correspondientes descritos en el Formulario de Control y Cotejo de Requisitos según Formulario No 2.


Firma en conjunto con el solicitante el Formulario de Control y Cotejo de Requisitos según Formulario No 2 y se entrega copia al solicitante.

Se adjunta el Formulario de Control y Cotejo de Requisitos según Formulario No 2 a la documentación del Dispositivo Médico.

Coloca la Hoja de Seguimiento según el Formulario No 8, en el expediente y registra las acciones ejecutadas y la firma

Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página XXVIII</p>
--	--------------------------------	---	----------------------

Nota: Mantiene en custodia los expedientes hasta ser entregados durante el día al Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos

Remite a la secretaria del Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos y firma el Libro de Salida.

2. DEPARTAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe los documentos procedentes de la ventanilla y firma el Libro de Recibido.

Solicita al archivólogo los expedientes, mediante un listado con los números de Certificados de Criterio Técnicos para la renovación.

Remite listado al archivólogo

3. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Archivólogo

Recibe el listado

Busca los expedientes según el listado

Remite a través de Libro de Control de Archivos los expedientes a la secretaria.

4. DEPARTAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria



Recibe los expedientes según el listado y firma en el Libro de Control de Archivos

Adjunta los documentos de renovación en cada expediente.

Remite los expedientes al jefe

Jefe

Recibe y revisa los documentos

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	 <p>MINISTERIO DE SALUD</p>	Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos	Página XXIX
--	--	--	-------------

Recibe los expedientes y asigna a los evaluadores según el área del dispositivo médico: MQ (médico quirúrgico), EB (equipos biomédicos), IMA (Imagenología), ODO (Odontología), LAB (Laboratorio) y OT (otros).

Registra en la Hoja de Seguimiento según Formulario # 8 las acciones ejecutadas y la firma

Remite a la secretaria los expedientes

Secretaria

Recibe los expedientes

Remite a cada evaluador asignado los expedientes mediante el Libro de Salida

Evaluador

Recibe los expedientes y firma en el Libro de Control

Procede a la evaluación del expediente tomando en consideración lo siguiente:

1). Formulario de Solicitud de Criterio Técnico

Verifica:

- Que cumpla con los establecido en el Formulario #3
- Que el formulario de solicitud esté firmado por el Representante y Apoderado Legal de la empresa debidamente facultado, inscrito en el Registro Público.

Firma el formulario según Formulario #3 de solicitud del Criterio Técnico.

2). Copia Simple de la Cédula o Pasaporte del Representante o Apoderado legal

- Verifica el nombre y la firma de cada cédula.


3). Copia simple de La Licencia de Operaciones de Dispositivo Médico:

Verifica los siguientes puntos:

- El nombre de la empresa, el número de RUC y el nombre del representante legal de la empresa
- La vigencia de la Licencia de Operaciones
- La firma por parte del Director Nacional de Dispositivos Médicos
- El tipo de establecimiento

Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página XXX</p>
--	--------------------------------	---	-------------------

4). Copia Simple del Certificado de Registro Público de la empresa:

Verifica los siguientes puntos:

- EL Nombre del Representante o el Apoderado legal
- El nombre de la empresa y el número de RUC
- La vigencia del Certificado del Registro Público

5). Copia simple del Certificado de Oferente de la empresa:

Verifica los siguientes puntos:

- El nombre de la empresa, el número de RUC y el nombre del representante legal de la empresa
- La vigencia del Certificado de Oferente de la empresa
- La firma por parte del Autorizado de la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferente.

6). Copia de la o las Fichas Técnicas vigentes del CTNI:

Verifica los siguientes puntos:


- Nombre del Dispositivo Médico
- Número de Ficha Técnica

7). Literatura Técnica del Dispositivo Médico emitida por el fabricante:

Verifica los siguientes puntos:

- La literatura técnica sea presentada en original, copia notariada o formato electrónico (PDF) acompañado de copia simple.
- La literatura técnica contenga la descripción de la marca y del modelo/catálogo del Dispositivo Médico presentado por el solicitante.
- Que presenten los códigos de los catálogos o manuales del Dispositivo Médico.
- Las especificaciones de la ficha técnica que estén debidamente resaltadas y enumeradas en la literatura técnica.

Nota: Si el solicitante entrega la documentación en formato electrónico se verifica la nota que detalla los documentos contenidos en el dispositivo de almacenamiento donde indique la siguiente información: autor del catálogo, título del documento,

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página XXXI</p>
--	--------------------------------	---	--------------------

fabricante, fecha de actualización, edición, número de versión y dirección del acceso electrónico

8). Copia Simple del Instructivo y/o inserto:

Verifica los siguientes puntos:

- El instructivo y/o inserto puede estar en uno o más idiomas, siempre y cuando uno de ellos sea español.
- Que cumpla con lo establecido en el Artículo 38 del Decreto Ejecutivo 490 de 4 octubre de 2019.

Nota: No aplica para equipos biomédicos.

9). Carta de Compromiso del Fabricante:


Verifica los siguientes puntos:

- El formato del documento según anexo Formulario #4
- El membrete y nombre del fabricante de la Carta de Compromiso
- Las direcciones o ubicación de plantas del fabricante coincidan con la documentación presentada en los Certificados, Certificado de Libre Venta, Formularios y otros.
- Que esté sellada por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
- La vigencia y la firma de la carta de compromiso del fabricante.

10). Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación u otras Certificaciones de Calidad emitidas por entidades reconocidas:

Verifica los siguientes puntos:

- Que los Certificados amparen el Dispositivo Médico
- Que esté sellada por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
- Nombre de la acreditadora, el país de origen y el número de los Certificados
- Las direcciones o ubicación de plantas del fabricante coincidan con la documentación presentada en Certificado de Libre Venta, Formularios y otros.
- La vigencia y la firma los Certificados
- Que esté resaltado el nombre del Dispositivo Médico, la fecha de expiración y la planta del fabricante de los Certificados

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página XXXII</p>
--	--------------------------------	---	---------------------

11). Certificado de Libre Venta vigente:

Verifica los siguientes puntos:

- Que el Certificado de Libre Venta ampare el Dispositivo Médico
- Que esté sellada por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
- Nombre de la Autoridad competente del país de procedencia y el número de Certificado de Libre Venta.
- Las direcciones o ubicación de plantas del fabricante coincidan con la documentación presentada en los Certificados, Formularios y otros
- Que el Certificado de Libre Venta indique que el Dispositivo Médico se encuentra registrado y que su venta esté autorizada legalmente en el país de procedencia.
- La vigencia y la firma del Certificado de Libre Venta.
- Que esté resaltado el nombre del Dispositivo Médico, la fecha de expiración y la planta del fabricante en el Certificado de Libre Venta.

12). Fotos a colores del Dispositivo Médicos:

Verifica los siguientes puntos:


- Que corresponda al Dispositivos Médicos

13). Copia Simple a colores del etiquetado:

Verifica los siguientes puntos:

- Que los símbolos y los colores de la etiqueta sean los reconocidos internacionalmente.
- Evalúa que la información presentada en la etiqueta esté en idioma español.
- Que cuente con las advertencias y precauciones relacionadas al uso.
- Que no esté re etiquetado o sobre etiquetado en ninguno de los empaques para su uso en la República de Panamá.
- La etiqueta puede estar en uno o más idiomas, siempre y cuando uno de ellos sea español.
- Que la información contenida en el empaque primario y secundario cumpla con el Artículo 40 del Decreto Ejecutivo 490 de octubre de 2019.

Nota: No aplica para equipos biomédicos.

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página XXXIII</p>
--	--------------------------------	---	----------------------

CLASE B:

14). Para productos estériles, el proceso de métodos de esterilización:

Verifica los siguientes puntos:

- Que la información presentada corresponda al Dispositivo Médico.
- Que se describa el proceso de esterilización utilizado para Dispositivos Médicos estériles.

15). Para Dispositivos Reutilizables, el método de esterilización y/o limpieza:

- Que la información presentada corresponda al Dispositivo Médico.
- Que se describa el método de esterilización o limpieza que se debe utilizar en los Dispositivos Médicos reutilizables

CLASE C:

16). Resumen de Estudios o Ensayos Clínicos de Seguridad y Efectividad del Dispositivo Médico.

Verifica los siguientes puntos:

- La información que contenga el resumen corresponda al Dispositivo Médico.
- El Resumen de Estudios o Ensayos Clínicos de Seguridad y Efectividad sea satisfactorio para el Dispositivo Médico.


Nota: No aplica para equipos biomédicos.

17). Descripción de Materiales de Manufactura y Empaque:

Verifica los siguientes puntos:

- Los materiales utilizados en la fabricación del Dispositivo Médico
- El diagrama de proceso de manufactura del Dispositivo Médico
- El empaque del Dispositivo Médico

Nota: No aplica para equipos biomédicos.

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página XXXIV</p>
--	--------------------------------	---	---------------------

CLASE D:**18). Análisis de Riesgo y las Medidas de Seguridad de Reducción de Riesgo:**

Verifica los siguientes puntos:

- Que la información corresponda al Dispositivo Médico.
- Que los Análisis de Riesgo y las Medidas de Seguridad de Reducción de Riesgo sean satisfactorios para el Dispositivo Médico.

Nota: No aplica para equipos biomédicos.

19). Protocolos de Trazabilidad:

Verifica los siguientes puntos:

- Que la información corresponda al Dispositivo Médico.
- Los diagramas de procesos del Dispositivo Médico.

Nota: No aplica para equipos biomédicos

20). Información detallada de Estudios o Ensayos Clínicos de Seguridad y Efectividad:

Verifica los siguientes puntos


- Que la información corresponda al Dispositivo Médico.
- Que la información detallada del estudio o ensayo clínico de seguridad y efectividad sean satisfactorios para el Dispositivo Médico.

Nota: No aplica para equipos biomédicos

21). Certificación ISO 13485 vigente: (opcional)

Verifica los siguientes puntos:

- Que el Certificado ISO 13485 amparen el Dispositivo Médico
- Que esté sellada por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
- Nombre de la acreditadora, el país de origen y el número de Certificación ISO 13485
- Las direcciones o ubicación de plantas del fabricante coincidan con la documentación presentada en Certificado de Libre Venta, Formularios y otros.

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página XXXV</p>
--	--------------------------------	---	--------------------

- La vigencia y la firma del Certificación ISO 13485
- Que esté resaltado el nombre del Dispositivo Médico, la fecha de expiración y la planta del fabricante del Certificación ISO 13485

22). Certificación del Fabricante del Personal de Servicio Técnico de Soporte

Verifica los siguientes puntos:

- El este contenido en el punto g de la Carta de Compromiso del Fabricante según el formato de la Carta de Compromiso del Fabricante anexo Formulario #4.

23). Instrucciones y Datos del Fabricante sobre el Almacenamiento y Transporte de los Equipos Biomédicos:

Verifica los siguientes puntos:

- Que la información corresponda al Dispositivo Médico
- Que cuente las instrucciones de almacenamiento y transporte del Equipo Biomédico.

24.) Accesorios, repuestos y consumibles:

Verifica los siguientes puntos:

- Que la información corresponda al Dispositivo Médico.
- La lista de accesorios, repuestos y consumibles descritos por el fabricante

Folia el expediente, comenzando desde la última página y progresando hacia arriba, con tinta color rojo y ubicación en la esquina de abajo.

Elabora, firma y sella el Cuadro de Evaluación de Dispositivos Médicos, Anexo Formulario # 5 y lo anexa al expediente.


Coloca en la portada del expediente la Hoja de Control de Certificaciones Anexo Formulario # 7 y registra los Certificados, Certificado de Libre Venta, Carta de Compromiso, Certificado de Oferente, Registro Público de la empresa.

Crea el Certificado de Criterio Técnico en el Sistema de Gestión Electrónica Vigente.

Imprime el Certificado de Criterio Técnico que se generó en el Sistema de Gestión Electrónica Vigente con su respectiva copia y consigna manualmente sus iniciales en ambos documentos.

Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página XXXVI</p>
--	--------------------------------	---	---------------------

Registra en la Hoja de Seguimiento de Expediente anexo Formulario # 8 las acciones ejecutadas y la firma.

Remite a la secretaria el expediente con su Certificado original y copia mediante Libro de Control de Entrega

Secretaria

Recibe el expediente con su Certificado original, copia y firma el Libro de Control de Entrega.

Remite al jefe el expediente con su Certificado original y copia.

Jefe

Recibe el expediente con su Certificado Original y copia.

Revisa el cuadro de evaluación de las especificaciones de la ficha técnica según anexo Formulario # 5.

Verifica que la información del Certificado de Criterio Técnico cuente con las iniciales del evaluador y confirma los datos contra el expediente correspondiente.

Verifica las firmas de los documentos (Formulario y Hoja de Control y Cotejo de Requisitos para Certificado de Criterio Técnico).

Verifica la Vigencia de los Certificados, Certificado de Libre Venta, la Carta de Compromiso, el Certificado de Oferente, Licencia de Operaciones y el Registro Público

Da Visto Bueno en el Certificado de Criterio Técnico original y copia.

Registra las acciones ejecutadas en la Hoja de Seguimiento del Expediente según anexo Formulario No 8 y la firma.

Remite a la secretaria el expediente con su Certificado de Criterio Técnico original y copia.


Secretaria

Recibe el expediente con su Certificado de Criterio Técnico Original y copia.

Separa el Certificado de Criterio Técnico Original y copia, del resto del expediente.

Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	MINISTERIO DE SALUD	Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos	Página XXXVII
--	------------------------	--	---------------

Remite a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos el Certificado de Criterio Técnico Original y copia a través del Libro de Control de Salida.

6. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe el Certificado de Criterio Técnico original y copia, firma el Libro de Control de Salida

Remite al Director el Certificado de Criterio Técnico original y copia.

Director

Recibe el Certificado de Criterio Técnico original y copia

Verifica que cada Certificado de Criterio Técnico original y copia cuente con el visto bueno del jefe del Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos y la codificación del evaluador.

Registra las acciones ejecutadas en la Hoja de Seguimiento de Expediente según anexo Formulario # 8 y la firma.

Firma cada Certificado de Criterio Técnico original y copia.

Remite a la secretaria.

Secretaria


Recibe el Certificado de Criterio Técnico Original y copia

Coloca el sello de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos en el Certificado de Criterio Técnico original y copia.

Registra la salida del Certificado de Criterio Técnico a través de un Libro Control de Salida

Remite al Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos el Certificado de Criterio Técnico original y copia a través del Libro Control de Salida

Nota: Si el Certificado de Criterio Técnico cuenta con más de dos páginas, coloca el sello de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos en la esquina superior izquierda cruzado

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	MINISTERIO DE SALUD	Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos	Página XXXVIII
--	------------------------	--	-------------------

entre las dos (2) páginas, haciendo un amarre entre ambas que identifique que todo es un solo documento.

7. DEPARTAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe el Certificado de Criterio Técnico original y copia, firmado y sellado y firma el Libro Control de Salida.

Remite al jefe el Certificado de Criterio Técnico original y copia

Jefe

Recibe el Certificado de Criterio Técnico original y la copia, firmada y sellada.

Publica el Certificado de Criterio Técnico en el Sistema de Gestión Electrónica Vigente.

Remite a la secretaria el Certificado de Criterio Técnico original y copia.

Secretaria

Recibe el Certificado de Criterio Técnico original y copia.

Anexa el original del Certificado de Criterio Técnico en el expediente.


Registra el Certificado de Criterio Técnico en el Libro de Control de Entrega

Rotula el expediente colocando en la portada de cada folder el número del Certificado de Criterio Técnico.

Extrae la copia del Certificado de Criterio Técnico

Remite el expediente con el Certificado de Criterio Técnico original al archivólogo

Remite a la recepcionista la copia del Certificado de Criterio Técnico a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	MINISTERIO DE SALUD	Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos	Página XXXIX
--	------------------------	--	--------------

8. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Recepcionista


Recibe la copia del Certificado de Criterio Técnico y firma el Libro de Control de Entrega

Registra en el Libro la copia del Certificado de Criterio Técnico.

Mantiene en custodia la copia del Certificado de Criterio Técnico hasta que el solicitante lo retire.

Entrega la copia del Certificado de Criterio Técnico al solicitante, el cual firma el Libro de Control de Entrega

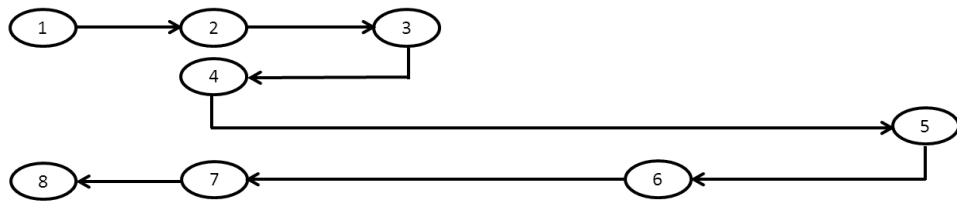
Nota: Para la entrega del Certificado de Criterio Técnico la persona autorizada debe presentar cédula y una nota firmada por el representante o apoderado legal.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos	Página XL
--	----------------------------	---	-----------

MAPA DE PROCESOS


**MINISTERIO DE SALUD
PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE CRITERIO TÉCNICO**

DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS				
VENTANILLA	DEPARTAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS			DIRECCIÓN
	JEFE	EVALUADOR	SECRETARIA	DIRECTOR



DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

<p>1 Ventanilla Recibe y verifica del solicitante los documentos para la Renovación del Certificado de Criterio Técnico. Sella y firma los documentos (Certificados) Entrega el original de los Certificados al solicitante Firma en conjunto con el solicitante el Formulario de Control y Cotejo de Requisitos. Mantiene en custodia los documentos recibidos durante el día</p> <p>2 Jefe Recibe los expedientes y asigna a los evaluadores Firma la Hoja de seguimiento del expediente</p> <p>3 Evaluador Recibe, evalúa los expedientes y Folia el expediente. Firma el Formulario de expedición y renovación de Certificado de Criterio Técnico. Crea el Certificado de Criterio Técnico en el Sistema de Gestión Electrónica Vigente Imprime el Certificado de Criterio Técnico y coloca sus iniciales en el Certificado de Criterio Técnico.</p> <p>4 Jefe Recibe el expediente con su Certificado original y copia. Verifica que los Certificados de Criterio Técnico cuenten con las iniciales del evaluador. Da Visto Bueno en el Certificado de Criterio Técnico original y copia.</p>	<p>5 Director Recibe el Certificado de Criterio Técnico original y copia Verifica que el Certificado de Criterio Técnico cuente con el Visto bueno del jefe y las iniciales del evaluador Revisa y firma el Certificado de Criterio Técnico original y copia</p> <p>6 Secretaria Recibe y sella el Certificado de Criterio Técnico original y copia</p> <p>7 Jefe Recibe el Certificado de Criterio Técnico original y la copia, firmada y sellada. Publica el Certificado de Criterio Técnico en el Sistema de Gestión Electrónica Vigente</p> <p>8 Recepcionista Entrega la copia del Certificado de Criterio Técnico al solicitante</p>
--	---

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página XLI</p>
--	--------------------------------	---	-------------------

C. PROCEDIMIENTO PARA LA ACTUALIZACIÓN DEL CERTIFICADO DE CRITERIO TÉCNICO

1. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Ventanilla

Recibe al solicitante por orden de llegada según el listado del Libro de Atención.

Verifica los documentos presentados por el solicitante para la actualización en el Formulario de Control y Cotejo de Requisitos según Anexo Formulario # 2.

Verifica los siguientes documentos: (cuando aplique)

1). Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación u otras Certificaciones de calidad

Verifica de los documentos:

- Apostillados y sellos de amarre según lo establecido según el Artículo 35 del Decreto Ejecutivo 490 de 4 de octubre de 2019, (convenio de apostilla que reconoce la eficacia jurídica de un documento público emitido en otro país firmante de dicho convenio)
- La vigencia y la firma de las Certificaciones
- Que las Certificaciones esté notariado.

Coloca el sello legal de cotejo y firma.

2). Certificado de Libre Venta:


Verifica de los documentos:

- Apostillados y sellos de amarre según el Artículo 35 del Decreto Ejecutivo 490 de 4 de octubre de 2019 (convenio de apostilla que reconoce la eficacia jurídica de un documento público emitido en otro país firmante de dicho convenio o conforme a otras disposiciones)
- La vigencia y la firma del Certificado de Libre Venta.
- Que el Certificado de Libre Venta esté notariado.

Coloca el sello legal de cotejo y firma

Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página XLII</p>
--	--------------------------------	---	--------------------

3). Carta de Compromiso:

Verifica de los documentos:

- Apostillados y sellos de amarre según el Artículo 35 del Decreto Ejecutivo 490 de 4 de octubre de 2019 (convenio de apostilla que reconoce la eficacia jurídica de un documento público emitido en otro país firmante de dicho convenio o conforme a otras disposiciones)
- Que cumpla con el formato establecido en el Anexo Carta de Compromiso Formulario # 4.
- La vigencia y la firma de la Carta de Compromiso
- Que la Carta de Compromiso esté notariado.

Coloca el sello legal de cotejo y firma.

4). Certificado ISO 13485: (opcional)

Verifica de los documentos:

- Apostillados y sellos de amarre según lo establecido según el Artículo 35 del Decreto Ejecutivo 490 de 4 de octubre de 2019, (convenio de apostilla que reconoce la eficacia jurídica de un documento público emitido en otro país firmante de dicho convenio)
- La vigencia y la firma del Certificado ISO 13485
- Que el Certificado ISO 13485 esté notariado.

Coloca el sello legal de cotejo y firma.

Nota: Después de la verificación y cotejo de todos los documentos el personal de ventanilla entrega el original de todos los Certificados antes mencionados al solicitante.


Firma en conjunto con el solicitante el Formulario de Control y Cotejo de Requisitos según el Anexo Formulario # 2., lo adjunta a los documentos de actualización y se entrega copia al solicitante.

Nota: Mantiene en custodia los documentos de actualización hasta ser entregados al Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos.

Remite a la secretaria del Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos, los documentos de actualización recibidos mediante el Libro de Recibido

Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página XLIII</p>
--	--------------------------------	---	---------------------

2. DEPARTAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe los documentos de actualización y firma el Libro de Recibido.

Solicita al archivólogo los expedientes, mediante un listado de número de Certificado de Criterio Técnico para su actualización.

Archivólogo

Recibe el listado.

Busca los expedientes según el listado.

Remite a través de Libro de Control de Archivos los expedientes a la secretaria.

Secretaria

Recibe los expedientes según el listado y firma en el Libro de Control de Archivos.

Adjunta los documentos de actualización en cada expediente.

Remite el expediente al jefe.

Jefe

Recibe el expediente

Asigna a los evaluadores los expedientes recibidos según el área del dispositivo médico: MQ (médico quirúrgico), EB (equipos biomédicos), IMA (Imagenología), ODO (Odontología), LAB (Laboratorio) y OT (otros).


Registra la Hoja de Seguimiento del anexo Formulario # 9 con las acciones ejecutadas y la firma.

Remite a la secretaria los expedientes

Secretaria

Recibe el expediente y los registra mediante Libro de Control de Salida.

Remite a cada evaluador los expedientes, según el área a evaluar.

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	MINISTERIO DE SALUD	Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos	Página XLIV
--	------------------------	--	-------------

Evaluador

Recibe el expediente y firma el Libro de Control de Salida.

Evalúa los documentos para la actualización del expediente.

Verificar que la solicitud no incurra en cambios sustanciales del Dispositivo Médico como se establece en el Artículo 43 del Decreto Ejecutivo 490 del 4 de octubre de 2019.

Verifica que los documentos amparen el Dispositivo Médico y los anexa al expediente.

Folia el expediente, en la esquina inferior derecha en tinta color roja o azul en orden ascendente.


Actualiza la Hoja de Seguimiento de Expediente anexo Formulario # 8 con las acciones ejecutadas y firma

Actualiza la Hoja de Control de Certificaciones anexo Formulario # 7 con las fechas de vigencia de los Certificados

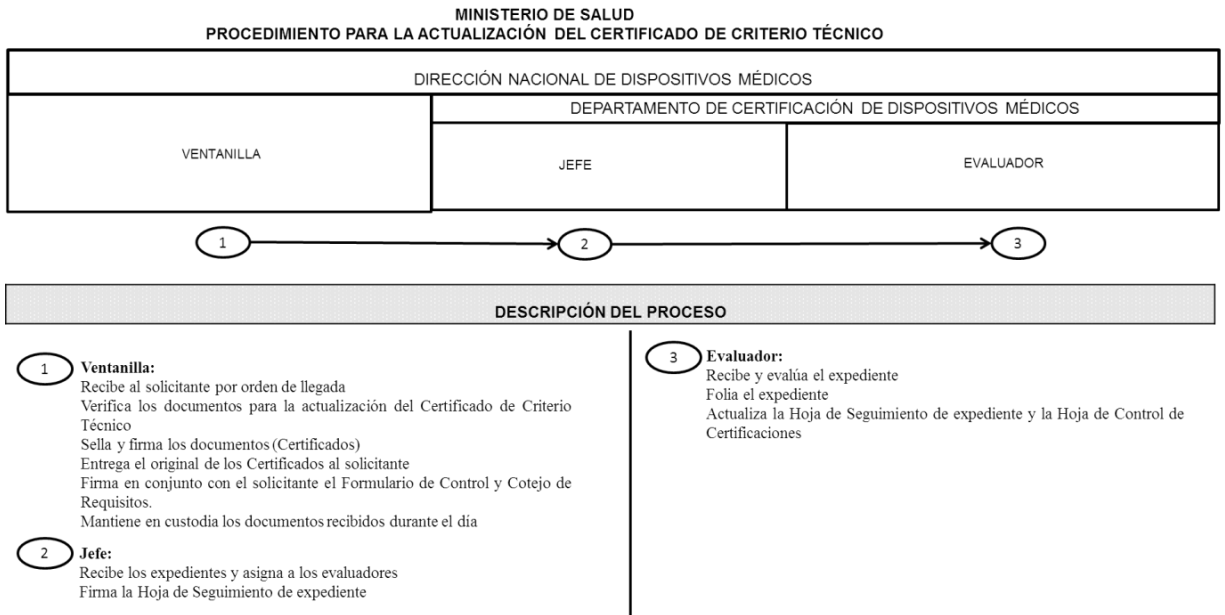
Remite el expediente a la secretaria


Secretaria

Recibe y Remite el expediente al archivólogo para la custodia de este.

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p> <p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página XLV</p>
--	--	-------------------

MAPA DEL PROCESO



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página XLVI</p>
--	--------------------------------	---	--------------------

D. PROCEDIMIENTO PARA LA CORRECCIÓN DEL CERTIFICADO DE CRITERIO TÉCNICO

1. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Ventanilla

Recibe al solicitante por orden de llegada según el listado del Libro de Atención.

Verifica los documentos presentados por el solicitante para la corrección en el Formulario de Control y Cotejo de Requisitos según Anexo Formulario # 2.

Firma en conjunto con el solicitante el Formulario de Control y Cotejo de Requisitos según el Anexo Formulario # 2. y se entrega copia al solicitante.

Se adjunta el Formulario de Control y Cotejo de Requisitos según Anexo Formulario # 2 a los documentos de corrección.

Nota: Mantiene en custodia los documentos hasta ser entregados al Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos.

Remite a la secretaria del Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos los documentos de modificación o corrección, mediante el Libro de Recibido.

2. DEPARTAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe los documentos y firma el Libro de Recibido.

Solicita al archivólogo los expedientes, mediante un listado de número de Certificado de Criterio Técnico para la corrección.

Archivólogo


Recibe el listado.

Busca los expedientes según el listado.

Remite a través de Libro de Control de Archivos los expedientes a la secretaria.

Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página XLVII</p>
--	--------------------------------	---	---------------------

Secretaria

Recibe los expedientes según el listado y firma en el Libro de Control de Archivos.

Adjunta los documentos para la corrección en cada expediente.

Remite el expediente al jefe.

Jefe

Recibe y revisa el expediente

Recibe los expedientes y asigna a los evaluadores según el área del dispositivo médico: MQ (médico quirúrgico), EB (equipos biomédicos), IMA (Imagenología), ODO (Odontología), LAB (Laboratorio) y OT (otros).

Registra en la Hoja de Seguimiento según Formulario # 8, las acciones ejecutadas y la firma

Remite a la secretaria el expediente

Secretaria

Recibe el expediente

Remite a cada evaluador asignado el expediente mediante el Libro de Salida

Evaluador

Recibe el expediente y firma en el Libro de Control

Procede a la evaluación del expediente según el Formulario de Corrección anexo # 9

Folia el expediente, comenzando desde la última página y progresando hacia arriba, con tinta color rojo y ubicación en la esquina de abajo.


Actualiza la Hoja de Seguimiento de Expediente anexo Formulario #9, con las acciones ejecutadas y firma

Corrige el Certificado de Criterio Técnico en el Sistema de Gestión Electrónica de Verificación Técnica.

Imprime Certificado de Criterio Técnico con su respectiva copia y consigna manualmente sus iniciales en ambos documentos.

Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página XLVIII</p>
--	--------------------------------	---	----------------------

Registra en la Hoja de Seguimiento de Expediente anexo Formulario #8 las acciones ejecutadas y la firma.

Remite a la secretaria el expediente con su Certificado original y copia mediante Libro de Control de Entrega

Secretaria

Recibe el expediente con su Certificado original, copia y firma el Libro de Control de Entrega.

Remite al jefe el expediente con su Certificado original y copia.

Jefe

Recibe el expediente con su Certificado Original y copia.

Verifica que la información del Certificado de Criterio Técnico cuente con la codificación del evaluador y confirma los datos contra el expediente correspondiente.

Da Visto Bueno en el Certificado de Criterio Técnico original y copia.

Registra las acciones ejecutadas en la Hoja de Seguimiento del Expediente según anexo Formulario #8 y la firma.

Remite a la secretaria el expediente con su Certificado de Criterio Técnico original y copia.

Secretaria

Recibe el expediente con su Certificado de Criterio Técnico Original y copia.


Separa el Certificado de Criterio Técnico Original y copia, del resto del expediente.

Remite a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos el Certificado de Criterio Técnico Original y copia a través del Libro de Control de Salida.

3. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe el Certificado de Criterio Técnico original y copia, firma el Libro de Control de Salida

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página XLIX</p>
--	--------------------------------	---	--------------------

Remite al Director el Certificado de Criterio Técnico original y copia.

Director

Recibe el Certificado de Criterio Técnico original y copia

Verifica que cada Certificado de Criterio Técnico original y copia cuente con el visto bueno del jefe del Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos y la codificación del evaluador.

Registra las acciones ejecutadas en la Hoja de Seguimiento de Expediente según anexo Formulario #8 y la firma.

Firma cada Certificado de Criterio Técnico original y copia.

Remite a la secretaria.

Secretaria

Recibe el Certificado de Criterio Técnico Original y copia

Coloca el sello de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos en el Certificado de Criterio Técnico original y copia.

Registra la salida del Certificado de Criterio Técnico a través de un Libro Control de Salida

Remite al Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos el Certificado de Criterio Técnico original y copia a través del Libro Control de Salida

Nota: Si el Certificado de Criterio Técnico cuenta con más de dos páginas, coloca el sello de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos en la esquina superior izquierda cruzado entre las dos (2) páginas, haciendo un amarre entre ambas que identifique que todo es un solo documento.

4. DEPARTAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS


Secretaria

Recibe el Certificado de Criterio Técnico original y copia, firmado y sellado y firma el Libro Control de Salida.

Remite al jefe el Certificado de Criterio Técnico original y copia

Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página L</p>
--	--------------------------------	---	-----------------

Jefe

Recibe el Certificado de Criterio Técnico original y la copia, firmada y sellada.

Publica el Certificado de Criterio Técnico en el Sistema de Gestión Electrónica Vigente.

Remite a la secretaria el Certificado de Criterio Técnico original y copia.

Secretaria

Recibe el Certificado de Criterio Técnico original y copia.

Anexa el original del Certificado de Criterio Técnico en el expediente.

Registra el Certificado de Criterio Técnico en el Libro de Control de Entrega

Extrae la copia del Certificado de Criterio Técnico

Remite el expediente con el Certificado de Criterio Técnico original al archivólogo

Remite a la recepcionista la copia del Certificado de Criterio Técnico a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

5. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Recepcionista


Recibe la copia del Certificado de Criterio Técnico y firma el Libro de Control de Entrega

Registra en el Libro la copia del Certificado de Criterio Técnico.

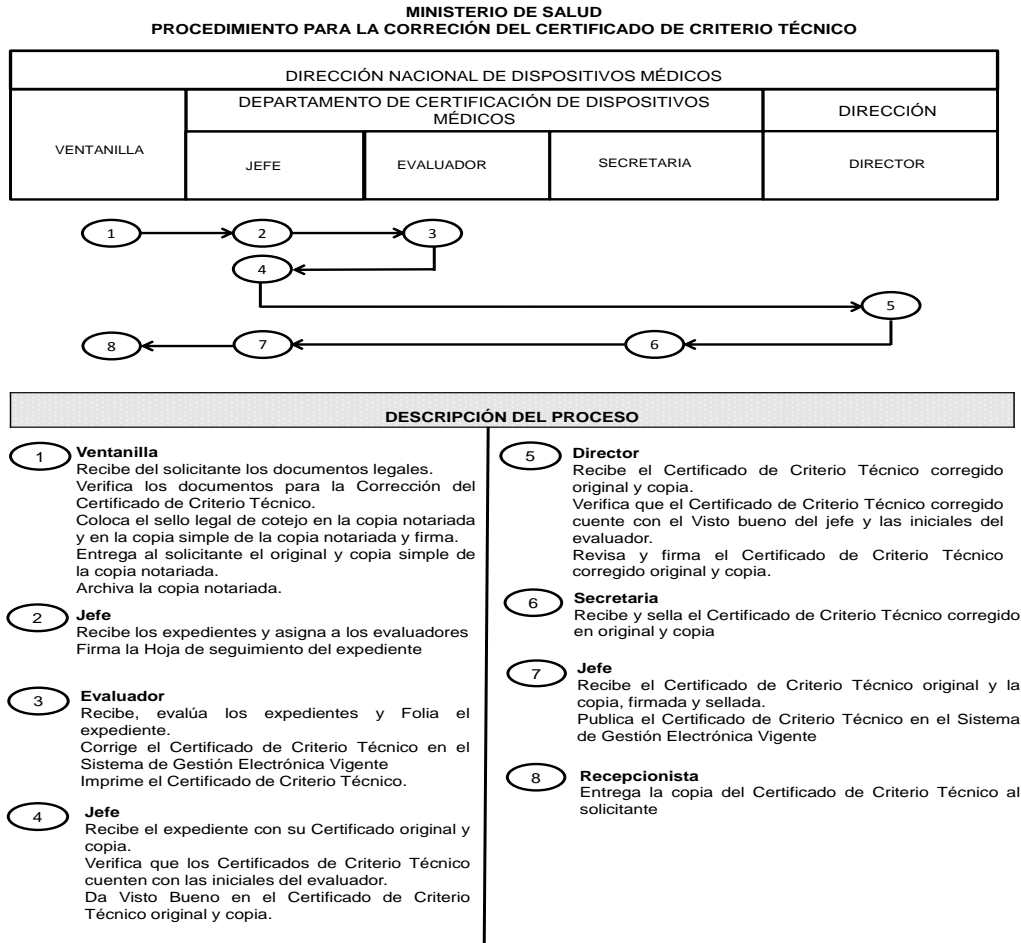
Mantiene en custodia la copia del Certificado de Criterio Técnico hasta que el solicitante lo retire.


Entrega la copia del Certificado de Criterio Técnico al solicitante, el cual firma el Libro de Control de Entrega

Nota: Para la entrega del Certificado de Criterio Técnico la persona autorizada debe presentar cédula y una nota firmada por el representante o apoderado legal.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos	Página LI
--	----------------------------	---	-----------

MAPA DE PROCESO



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página LII</p>
--	--------------------------------	---	-------------------

E. PROCEDIMIENTO PARA LA SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DEL CERTIFICADO DE CRITERIO TÉCNICO

1. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Recepcionista

Recibe del solicitante los documentos para la suspensión o cancelación del Certificado de Criterio Técnico.

Registra la fecha, la hora de entrada de la documentación.

Remite a la secretaria los documentos para la suspensión o cancelación del Certificado de Criterio Técnico.

Secretaria

Recibe los documentos para la suspensión o cancelación del Certificado de Criterio Técnico.

Remite al Director los documentos para la suspensión o cancelación del Certificado de Criterio Técnico.

Director

Recibe y revisa los documentos para la suspensión y cancelación del Certificado de Criterio Técnico.

Remite a la secretaria para la suspensión o cancelación del Certificado de Criterio Técnico.

Secretaria

Recibe los documentos para la suspensión y cancelación del Certificado de Criterio Técnico


Remite los documentos a asesor legal

Asesor Legal

Recibe los documentos para la suspensión o cancelación del Certificado de Criterio Técnico.

Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página LIII</p>
--	--------------------------------	---	--------------------

Solicita al archivólogo el expediente del Dispositivo Médico mediante un listado según el número del Certificado de Criterio Técnico

Crea un expediente del caso, mediante una Resolución para la apertura de caso

Inicia la investigación del caso

Folia el expediente, en la esquina inferior derecha en tinta color roja en orden ascendente.

Notifica mediante nota al Representante Legal de la empresa que se está investigando

Remite el expediente del caso y el expediente del Dispositivo Médico al Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos.

2. DEPARTAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe y registra la entrada del expediente del caso y el expediente del Dispositivo Médico

Remite al jefe el expediente del caso y el expediente del Dispositivo Médico

Jefe

Recibe y revisa el expediente del caso y el expediente del Dispositivo Médico

Folia el expediente, en la esquina inferior derecha en tinta color roja en orden ascendente.

Anexa y registra en la Hoja de Seguimiento de Expediente anexo Formulario # 8 las acciones ejecutadas y la firma.

Hace un informe preliminar de la investigación

Anexa el informe al expediente del caso


Custodia el expediente del Dispositivo Médico

Nota: Reúne a los evaluadores y al asesor legal para analizar el caso

Remite expediente del caso a la secretaria

Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	MINISTERIO DE SALUD	Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos	Página LIV
--	------------------------	--	------------

Secretaria

Recibe el expediente del caso

Remite el expediente del caso a la secretaria de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos mediante el Libro de Control

3. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**Secretaria**

Recibe el expediente de caso y firma el Libro de Control

Remite al Director el expediente del caso

Director

Recibe y revisa el expediente del caso

Coloca visto bueno en el informe preliminar de la investigación

Registra en la Hoja de Seguimiento de Expediente anexo Formulario # 8 las acciones ejecutadas y la firma.

Asigna al asesor legal para la elaboración de la Resolución para la notificación al Representante Legal de la empresa.

Remite a la secretaria el expediente del caso

Secretaria


Recibe el expediente del caso

Remite a Asesor legal el expediente del caso

Asesor Legal

Recibe el expediente del caso

Elabora la Resolución para la notificación al Representante Legal de la empresa.

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página LV</p>
--	--------------------------------	---	------------------

Registra en la Hoja de Seguimiento de Expediente anexo Formulario #8 las acciones ejecutadas y la firma.

Remite a la secretaria la Resolución para la notificación al Representante Legal de la empresa y expediente del caso

Secretaria

Recibe la Resolución para la notificación al Representante Legal de la empresa y expediente del caso

Remite al director la Resolución para la notificación al Representante Legal de la empresa y expediente del caso

Director

Recibe y revisa la Resolución para la notificación al Representante Legal de la empresa y el expediente del caso

Firma la Resolución para la notificación al Representante Legal de la empresa

Registra en la Hoja de Seguimiento de Expediente anexo Formulario #8 las acciones ejecutadas y la firma.

Remite a la secretaria el expediente del caso y la resolución para la notificación al Representante Legal de la empresa firmada

Secretaria


Recibe el expediente del caso y la resolución para la notificación al Representante Legal de la empresa firmada

Remite al asesor legal el expediente del caso y la resolución para la notificación al Representante Legal de la empresa firmada

Asesor Legal

Recibe el expediente del caso y la resolución para la notificación al Representante Legal de la empresa firmada

Cita al Representante Legal de la empresa para la notificación de la resolución

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	MINISTERIO DE SALUD	Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos	Página LVI
--	------------------------	--	------------

Entrega una copia de la Resolución al Representante Legal de la empresa

Anexa la resolución original al expediente del caso

Folia el expediente, en la esquina inferior derecha en tinta color roja en orden ascendente.

Registra en la Hoja de Seguimiento de Expediente anexo Formulario #8 las acciones ejecutadas y la firma.

Remite el expediente del caso al Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos

Nota: El Representante Legal de la empresa firma la resolución.

4. DEPARTAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe el expediente del caso con la resolución original firmada por el Representante Legal de la empresa

Remite al jefe el expediente del caso con la resolución original firmada por el Representante Legal de la empresa


Jefe

Recibe el expediente del caso con la resolución original firmada por el Representante Legal de la empresa

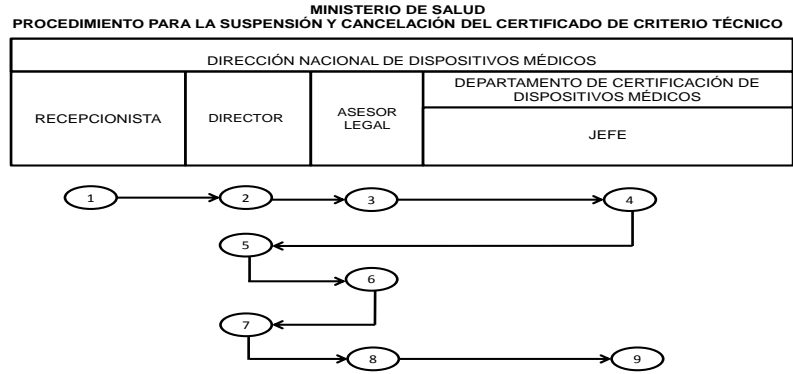
Remite a la secretaria el expediente del caso y el expediente del Dispositivo Médico

Secretaria


Recibe y remite al archivólogo para la custodia de los expedientes

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos	Página LVII
---	------------------------	--	-------------

MAPA DE PROCESO




DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	
<p>1 Recepcionista: Recibe del solicitante los documentos de suspensión y cancelación del Certificado de Criterio Técnico. Registra la fecha, la hora de la entrada de los documentos</p> <p>2 Director: Recibe y revisa los documentos para la suspensión y cancelación del Certificado de Criterio Técnico</p> <p>3 Asesor Legal: Recibe los documentos para la suspensión y cancelación del Certificado de Criterio Técnico. Crea un expediente del caso, mediante una Resolución para la apertura del caso Inicia la investigación del caso Notifica mediante nota al Representante Legal de la empresa que se esta investigando.</p> <p>4 Jefe: Recibe y revisa el expediente del caso y el expediente del Dispositivo Médico Reúne a los evaluadores y al asesor legal para analizar el caso Folia el expediente Hace un informe preliminar sobre la investigación Anexa el informe al expediente del caso Custodia el expediente del Dispositivo Médico</p>	<p>5 Director: Recibe y revisa el expediente del caso Coloca visto bueno en el informe preliminar de la investigación Asigna al Asesor Legal para elaboración de la Resolución para la Notificación al Representante Legal de la empresa</p> <p>6 Asesor Legal: Recibe el expediente del caso Elabora la Resolución para la Notificación al Representante Legal de la empresa</p> <p>7 Director: Recibe y revisa la Resolución para la Notificación al Representante Legal de la empresa y el expediente del caso Firma la Resolución para la Notificación al Representante Legal de la empresa</p> <p>8 Asesor Legal: Cita al Representante Legal de la empresa para la notificación de la resolución Entrega una copia al Representante Legal de la empresa Anexa la Resolución original al expediente del caso Folia el expediente</p> <p>9 Jefe: Recibe el expediente del caso con la Resolución original firmada Remite a la secretaria el expediente del caso y el expediente del Dispositivo Médico para ser archivado.</p>

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	MINISTERIO DE SALUD	Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos	Página LVIII
--	------------------------	--	--------------

V. GLOSARIO


A. Acrónimos, Siglas y Término:

1. **DNDM:** Dirección Nacional de Dispositivos Médicos
2. **DCDM:** Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos
3. **IMA:** Imagenología (identifican el área del dispositivo médico)
4. **EB:** Equipo Biomédico (identifican el área del dispositivo médico)
5. **MQ:** Medicoquirúrgico (identifican el área del dispositivo médico)
6. **ODO:** Odontología (identifican el área del dispositivo médico)
7. **LAB:** Laboratorio (identifican el área del dispositivo médico)
8. **OT:** Otros (identifican el área del dispositivo médico)
9. **CTNI:** Comité Técnico Nacional Interinstitucional
10. **CCT:** Certificado de Criterio Técnico
11. **UNDMS:** (Universal Medical Device Nomenclature System) es la Nomenclatura Universal de Equipos Médicos.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ <small>GOBIERNO NACIONAL</small>	MINISTERIO DE SALUD	Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos	Página LIX
---	----------------------------	--	------------

I.V RÉGIMEN DE FORMULARIOS

NÚMERO	NOMBRE Y SIGLAS DEL FORMULARIO	PÁG
FORMULARIO 1	CERTIFICADO DE CRITERIO TÉCNICO	<input type="text"/>
FORMULARIO 2	FORMULARIO DE CONTROL Y COTEJO DE REQUISITOS PARA CERTIFICADO DE CRITERIO TÉCNICO	<input type="text"/>
FORMULARIO 3	FORMULARIO DE EXPEDICIÓN Y RENOVACIÓN DE CERTIFICADO DE CRITERIO TÉCNICO	<input type="text"/>
FORMULARIO 4	CARTA DE COMPROMISO DEL FABRICANTE PARA CERTIFICADO DE CRITERIO TÉCNICO	<input type="text"/>
FORMULARIO 5	CUADRO DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	<input type="text"/>
FORMULARIO 6	CUADRO DE EVALUACIÓN DE ESPECIALISTA	<input type="text"/>
FORMULARIO 7	HOJA DE CONTROL DE CERTIFICACIONES	<input type="text"/>
FORMULARIO 8	HOJA DE SEGUIMIENTO DE EXPEDIENTE	<input type="text"/>
FORMULARIO 9	FORMULARIO DE CORRECCIÓN	<input type="text"/>
FORMULARIO 10	INFORME DEL EVALUADOR	<input type="text"/>

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página LX</p>
--	----------------------------	---	------------------

FORMULARIO 1: CERTIFICADO DE CRITERIO TÉCNICO

(NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN PÚBLICA DE SALUD)
(NOMBRE DE LA ESTRUCTURA TÉCNICA ENCARGADA DE LA
CERTIFICACIÓN DE CRITERIO TÉCNICO.)
CERTIFICADO DE CRITERIO TÉCNICO.
DISPOSITIVOS MÉDICOS
Certificado N° _____

CERTIFICA

1. Que La Empresa:

_____ ,
Con número de RUC: _____, Cuyo tipo de establecimiento es:

Fabrica ___ Acondicionadora ___ Distribuidora _____

Ha presentado el Producto con:

NOMBRE GENÉRICO:

DENOMINACIÓN COMERCIAL:

Clasificación según su riesgo: ___ Clase A ___ Clase B ___ Clase C ___ Clase D

Presentación: _____ Número de Catalogo: _____

Nombre del Fabricante: _____

País de Origen: _____ País de Procedencia _____

Marca: _____ Modelo: _____

Según Ficha Técnica: _____

2. Que fue sometido a la evaluación técnico documental establecida en las Normas y Protocolos, con resultados satisfactorios, por lo que se considera que cumple con los Requerimientos de la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 y del Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 octubre de 2019, en lo que respecta a calidad y seguridad.

Este certificado tendrá vigencia por un periodo de _____ AÑOS a partir de la fecha de su Expedición/Renovación.



Nombre(s) y Firma(s) correspondiente(s) de la Autoridad Institucional

Fecha de Expedición: _____ Fecha de Expiración: _____

Este Certificado podrá ser SUSPENDIDO, de acuerdo con las causales establecidas en las Normas que regulan la materia.

Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	 <p>MINISTERIO DE SALUD</p>	Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos	Página LXI
--	--	--	------------

INSTRUCTIVO PARA EL CERTIFICADO DE CRITERIO TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

(Solo para uso del evaluador del Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos)

I. INSTRUCCIONES GENERALES

1. Ingresar al Sistema Gestión Electrónica de Criterios de Verificación Técnica
2. Llene los campos correctamente del Certificado con la información presentada por el solicitante.

II. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS DE INFORMACION DEL CERTIFICADO

Que la empresa:

Seleccione en la plataforma el nombre de la empresa que aparece en el formulario de expedición y renovación de certificado de criterio técnico. Los campos de número de RUC y dígito verificador se completarán automáticamente en la plataforma una vez seleccionada el nombre de la empresa.

Cuyo tipo de establecimiento es:

Seleccione en la plataforma el tipo de establecimiento que aparece en el formulario de expedición y renovación de certificado de criterio técnico.

Nombre genérico:


Complete el campo con el nombre completo del dispositivo médico que aparece en el formulario de expedición y renovación de certificado de criterio técnico.

Denominación comercial:

Complete el campo con la denominación comercial del dispositivo médico que aparece en el formulario de expedición y renovación de certificado de criterio técnico.

Ficha técnica:

Complete el campo con la ficha técnica del dispositivo médico que aparece en el formulario de expedición y renovación de certificado de criterio técnico.

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página LXII</p>
--	--------------------------------	---	--------------------

Clase de Riesgo

Complete el campo con la clase de riesgo del dispositivo médico que aparece en el formulario de expedición y renovación de certificado de criterio técnico.

Presentación:

Complete el campo con la presentación del dispositivo médico que aparece en el formulario de expedición y renovación de certificado de criterio técnico.

Catálogo:

Complete el campo con el número de catálogo del dispositivo médico que aparece en el formulario de expedición y renovación de certificado de criterio técnico.

Marca:

Complete el campo con la marca del dispositivo médico que aparece en el formulario de expedición y renovación de certificado de criterio técnico.

Modelo:

Complete el campo con el modelo del dispositivo médico que aparece en el formulario de expedición y renovación de certificado de criterio técnico.

Nombre del Fabricante:


Complete el campo con el nombre del fabricante del dispositivo médico que aparece en el formulario de expedición y renovación de certificado de criterio técnico.

Registro Sanitario:

Complete el campo con el número de registro sanitario del dispositivo médico que aparece en el formulario de expedición y renovación de certificado de criterio técnico.

País de origen:

Seleccione en la plataforma el país de origen que aparece en el formulario de expedición y renovación de certificado de criterio técnico.

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	MINISTERIO DE SALUD	Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos	Página LXIII
--	------------------------	--	--------------

País de procedencia:


Seleccione en la plataforma el país de procedencia que aparece en el formulario de expedición y renovación de certificado de criterio técnico.

Nombre y Firma correspondiente de la Autoridad Institucional:

Seleccione en la plataforma el responsable de la firma del certificado.

Fecha de expedición:

Seleccione en la plataforma la fecha de expedición del certificado. El campo de la fecha de expiración se completará automáticamente en la plataforma una vez seleccionada la fecha de expedición.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ <small>GOBIERNO NACIONAL</small>	MINISTERIO DE SALUD	Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos	Página LXIV
---	----------------------------	--	-------------

FORMULARIO 2: FORMULARIO DE CONTROL Y COTEJO DE REQUISITOS PARA CERTIFICADO DE CRITERIO TÉCNICO

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
DEPARTAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
CRITERIO TÉCNICO

TRÁMITE A REALIZAR: NUEVO - RENOVACIÓN- ACTUALIZACIÓN- CORRECCIÓN **CLASE DE RIESGO:** _____
EMPRESA SOLICITANTE: _____
DISPOSITIVO MÉDICO: _____
MARCA: _____ **FICHA TÉCNICA:** _____
MODELO / CATÁLOGO: _____
FABRICANTE: _____

Los requisitos descritos a continuación se solicitan acorde a lo establecido en la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 y al Decreto Ejecutivo N° 490 de 4 de octubre de 2019, por lo cual el tramitador debe conocer los documentos mencionados al momento de presentarse los documentos.

REQUISITOS GENERALES:

	SI	NO	N/A
1. Formulario de Solicitud firmada por el Representante Legal o su Apoderado Legal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Copia simple de cédula o pasaporte del Representante Legal o su Apoderado Legal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Copia simple de la Licencia de Operaciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Copia simple del Certificado de Registro Público	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Copia simple Certificado de Oferente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Copia de la Ficha Técnica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Literatura técnica del dispositivo médico (catálogo, manuales, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Instructivo y/o inserto en español (No aplica para Equipo Biomédico)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Carta de Compromiso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.1. Traducción	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación u otras Certificaciones de Calidad:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.1. ISO 13485	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.2. OTRO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.3. Traducción	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Certificado de Libre Venta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.1. Traducción	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Fotos a color del dispositivo médico. (No aplica para Equipo Biomédico)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Copia simple a colores del etiquetado del producto o propuesta (No aplica para Equipo Biomédico)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

CLASE B

	SI	NO	N/A
14. Para productos estériles, método de esterilización que se utilizó.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Método de esterilización o limpieza que se debe utilizar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

CLASE C

	SI	NO	N/A
16. Resumen de estudios o ensayos clínicos de seguridad y efectividad. (No aplica para Equipo Biomédico)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Descripción de materiales de manufactura y empaque. (No aplica para Equipo Biomédico)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

CLASE D

	SI	NO	N/A
18. Análisis de riesgo y las medidas de seguridad de reducción de riesgos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. Protocolos de trazabilidad (cuando el fabricante lo exija).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. Información detallada de estudios clínicos y preclínicos de seguridad y efectividad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>


PARA EQUIPO BIOMÉDICO

	SI	NO	N/A
21. Original o copia notariada del listado de accesorios, repuestos y consumibles.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. Certificado de personal de Servicio Técnico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23. Instrucciones y datos del fabricante sobre el almacenamiento y transporte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

OBSERVACIONES:

TRAMITADOR: _____ Escribir nombre en letra imprenta, legible. Firma

RECIBE:		FECHA: HORA:
----------------	--	---------------------

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página LXV</p>
--	--------------------------------	---	-------------------

**INSTRUCTIVO PARA EL FORMULARIO DE CONTROL Y COTEJO DE
REQUISITOS PARA CERTIFICADO DE CRITERIO TÉCNICO**

(Solo para uso del personal de ventanilla de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos)

I. INSTRUCCIONES GENERALES

1. Complete los campos correctamente en la letra imprenta legible en el Formulario de Control y Cotejo.

**II. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS DE INFORMACION DEL
FORMULARIO DE CONTROL Y COTEJO DE REQUISITOS PARA
CERTIFICADO DE CRITERIO TÉCNICO.**

Trámite a Realizar:

Seleccione el tipo de trámite que el solicitante va a realizar

Clase de Riesgo:

Complete el campo con la clase de riesgo del dispositivo médico que aparece en la ficha técnica del CTNI.

Empresa solicitante:

Complete el campo con el nombre de la empresa que aparece en el Formulario de Expedición y Renovación de Certificado de Criterio Técnico.

Dispositivo Médico:


Complete el campo con el nombre del dispositivo que aparece en el Formulario de Expedición y Renovación de Certificado de Criterio Técnico.

Marca:

Complete el campo con la marca que aparece en el Formulario de Expedición y Renovación de Certificado de Criterio Técnico.

Modelo / Catálogo:

Modelo: Complete el campo con el modelo del dispositivo médico que aparece en el formulario de expedición y renovación de certificado de criterio técnico.

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página LXVI</p>
--	--------------------------------	---	--------------------

Catálogo: Complete el campo con el número de catálogo del dispositivo médico que aparece en el formulario de expedición y renovación de certificado de criterio técnico.


Fabricante:

Complete el campo con el nombre del fabricante del dispositivo médico que aparece en el formulario de expedición y renovación de certificado de criterio técnico.

REQUISITOS GENERALES:

Marque con un gancho SI o NO o N/A

1. Formulario de Solicitud
2. Copia simple de cédula o pasaporte del Representante Legal o su Apoderado
3. Copia simple la Licencia de Operación
4. Copia simple del Certificado de Registro Público
5. Copia simple Certificado de Oferente
6. Copia de Ficha Técnica
7. Literatura técnica del Dispositivo Médico (catalogo, manuales, etc.)
8. Copia simple u original del instructivo y/o inserto
9. Carta de Compromiso
- 9.1. Traducción
10. Certificados de Buenas Práctica Fabricación u otras Certificaciones de Calidad
- 10.1. Traducción
11. Certificado de Libre Venta
- 11.1. Traducción
12. Fotos del Dispositivo Médico

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página LXVII</p>
--	--------------------------------	---	---------------------

13. Copia simple a colores del etiquetado del producto o propuesta

CLASE B

14. Para productos estériles, método de esterilización que se utilizó

15. Método de esterilización o limpieza que se debe utilizar

CLASE C

16. Resumen de estudios o ensayos clínicos de seguridad y efectividad

17. Descripción de materiales de manufactura y empaque

CLASE D

18. Análisis de riesgo y las medidas de seguridad de reducción de riesgos:

19. Protocolos de trazabilidad (cuando el fabricante lo exija)

20. Información detallada de estudios clínicos y preclínicos de seguridad y efectividad

PARA EQUIPO BIOMÉDICO

21. Original o copia notariada del listado de accesorios, repuestos y consumibles

22. Certificado de personal de Servicio Técnico

23. Instrucciones y datos del fabricante sobre el almacenamiento y transporte

Observaciones:

Complete el campo con las observaciones del personal de ventanilla

Tramitador:


Complete el campo con el nombre y la firma del solicitante que viene a tramitar

Recibido:

Complete el campo con el nombre y la firma del personal de ventanilla que recibe el expediente

Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional


 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	MINISTERIO DE SALUD	Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos	Página LXVIII
--	------------------------	--	---------------

Fecha:

Completa el campo con la fecha en la que se recibió el expediente

Hora:

Completa el campo con la hora en la que se recibió el expediente

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos	Página LXIX
---	------------------------	--	-------------


FORMULARIO 3: FORMULARIO DE EXPEDICIÓN Y RENOVACIÓN

(NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN PÚBLICA DE SALUD)
 (NOMBRE DE LA ESTRUCTURA TÉCNICA ENCARGADA
 DE LA CERTIFICACIÓN DE CRITERIO TÉCNICO)
 SOLICITUD DE CERTIFICADO DE CRITERIO TÉCNICO DE DISPOSITIVOS
 MÉDICOS (PARA USO DEL PROVEEDOR)

_____ POR PRIMERA VEZ _____

RENOVACIÓN

1. Nombre Genérico del Dispositivo (según UNMDS):
 2. Denominación Comercial del Dispositivo:
 3. Presentación:
 4. Número de Ficha Técnica:
 5. Modelo:
 6. Numero de Catálogo del Fabricante:
 Por Familia ___ SI ___ NO
 - (En caso afirmativo repetir los campos 1,2,3,4,5,6 por cada Grupo de Familia)**
 7. Clasificación según su riesgo: ___ Clase A ___ Clase B ___ Clase C ___
 Clase D
 8. Marca del Producto:
 9. Fabricante:
 10. País de Origen: _____
 11. País de Procedencia: _____
 12. Dirección completa del Fabricante:
 13. Dirección Postal: _____
 14. Página Web: _____
 15. N° telefónico: _____
 16. Nombre y RUC de la Empresa solicitante:
 17. Tipo de establecimiento del solicitante:
 Fabrica ___ Acondicionadora ___ Distribuidora _____
 18. Dirección completa de la Empresa solicitante:
 19. Dirección Postal: _____
 20. Página Web: _____
 21. N° telefónico: _____
 22. N° de Licencia vigente de establecimiento autorizado para manejo de Dispositivos Médicos:
 23. Nombre y Número de Cédula del Representante Legal inscrito en el Registro Público:
- Llenar estos campos solo para Certificado Por Primera Vez:**
 Este dispositivo cuenta con aprobación para comercialización de autoridades reguladoras en:
 en: _____ EUA _____ Comunidad Europea _____ Canadá _____ Japón _____ Otros:
 (especifique) _____
 Este dispositivo ¿es utilizado en su país de origen? si ___ no _____
 ¿Este dispositivo ha sido utilizado en Panamá? si ___ no _____
 En caso afirmativo explique: ¿dónde y cuándo?

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página LXX</p>
--	--------------------------------	---	-------------------

Este dispositivo ¿Cuenta con Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica? si _____ no _____

En caso afirmativo: ¿qué institución lo emitió y cuál es su vigencia?

Especialidad que utiliza el Dispositivo Médico:

N° de Certificado de Criterio Técnico o Verificación Técnica (**Llenar este campo en Renovación**)

Por este medio certifico que he aportado toda la información que me ha sido requerida, con el fin de cumplir con el proceso de evaluación para obtener el Certificado de Criterio Técnico, así como también que he sido notificado de las consecuencias de falsificar documentos, aportar datos falsos o información incompleta, a nivel de la Autoridad de Salud y de la Institución Pública de Salud a la que se presentó la solicitud.


Representante Legal de la Empresa inscrito en el Registro Público

Cédula

Fecha

Nombre y Firma del responsable de la recepción de la solicitud Departamento

Fecha

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página LXXI</p>
--	--------------------------------	---	--------------------

INSTRUCTIVO PARA EL FORMULARIO DE EXPEDICIÓN Y RENOVACIÓN CERTIFICADO DE CRITERIO TÉCNICO.

(Solo para uso del solicitante)

I. INSTRUCCIONES GENERALES

1. Lea atentamente todo el formulario antes de llenarlo
2. La información solicitada deberá ser completada en su totalidad, escrita a máquina sin borrones ni errores.
3. Este formulario deberá ser firmado únicamente por el representante legal de la empresa inscrito en el registro público.
4. Al llenar cada uno de los campos incluya datos completos.

II. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS DE INFORMACION DEL CERTIFICADO

Primera Vez o Renovación:

Marque con una X el campo deseado.

1. Nombre Genérico del Dispositivo:

Complete el campo con el nombre genérico del dispositivo médico que aparece en la lista de la UNMDS

2. Denominación Comercial del Dispositivo:

Complete el campo con el nombre comercial del dispositivo médico proporcionado por el fabricante.

3. Presentación:

Complete el campo con presentación del dispositivo médico proporcionado por el fabricante. Ejemplo: unidad, docena, cajas, etc.

4. Número de Ficha Técnica:


Complete el campo con el número de la ficha técnica correspondiente al dispositivo médico.

5. Modelo:

Complete el campo con el modelo correspondiente al dispositivo médico.

Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página LXXII</p>
--	----------------------------	---	---------------------

6. Numero de Catálogo del Fabricante (MQ, ODO):

Complete el campo con los números de catálogos correspondientes al dispositivo médico.

Por Familia SI _ NO _:

Marque con una X el campo deseado. En caso afirmativo, debe repetir los campos 1, 2, 3, 4, 5, 6 por cada Grupo de Familia)

7. Clasificación según su riesgo ____ Clase A ____ Clase B ____ Clase C ____ Clase D:

Marque con una X el campo que corresponde a la clase de riesgo del dispositivo médico.

8. Marca del Producto:

Complete el campo con la marca correspondiente al dispositivo médico.

9. Fabricante:

Complete el campo con el nombre del fabricante correspondiente al dispositivo médico.

10. País de Origen:

Complete el campo con el país donde se efectúa el proceso de fabricación, elaboración o donde se ha efectuado la última transformación o confección sustancial del dispositivo médico.


11. País de Procedencia:

Complete el campo con el país donde se comercializa el dispositivo medico terminado y emite el certificado de libre venta.

12. Dirección completa del Fabricante:

Complete el campo con la dirección completa del fabricante correspondiente al dispositivo médico.

13. Dirección Postal:

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página LXXIII</p>
--	--------------------------------	---	----------------------

Complete el campo con la dirección postal del fabricante correspondiente al dispositivo médico.

14. Página Web:

Complete el campo con la dirección de la página web del fabricante correspondiente al dispositivo médico.

15. N.º telefónico:

Complete el campo con el número telefónico del fabricante.

16. Nombre y RUC de la Empresa solicitante:

Complete el campo con el nombre y ruc de la empresa

17. Tipo de establecimiento del solicitante:

Fabrica ____ Acondicionadora ____ Distribuidora ____

Marque con una X el campo según el tipo de establecimiento en el aviso de operaciones de la empresa

18. Dirección completa de la Empresa solicitante:

Complete el campo con la dirección completa de la empresa solicitante

19. Dirección Postal:


Complete el campo con la dirección postal de la empresa solicitante

20. Página Web:

Complete el campo con la página web de la empresa solicitante

21. N.º telefónico:

Complete el campo con el número telefónico de la empresa solicitante


 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página LXXIV</p>
--	--------------------------------	---	---------------------

22. N° de Licencia vigente de establecimiento autorizado para manejo de Dispositivos Médicos:

Complete el campo con el número de Licencia de Operación de la empresa solicitante


23. Nombre y Número de Cédula del Representante Legal inscrito en el Registro Público:

Complete el campo con el nombre y número de identificación personal del representante legal inscrito en el Registro Público de la empresa solicitante.

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página LXXV</p>
--	--------------------------------	---	--------------------

FORMULARIO 4: CARTA DE COMPROMISO DEL FABRICANTE PARA CERTIFICADO DE CRITERIO TÉCNICO

- a. Declaramos que los dispositivos médicos fabricados en nuestra(s) planta(s) _____ y _____, son elaborados bajo estrictos controles de conformidad con todas las disposiciones pertinentes (_____) sobre dispositivos médicos. Todo el apoyo a la información se mantiene bajo el control del fabricante. Nuestros dispositivos médicos cumplen con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad según las certificaciones internacionales aceptadas por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
- b. Autorizamos a la empresa _____ para ser el representante en la comercialización de nuestros dispositivos médicos en la República de Panamá.
- c. Nos comprometemos a notificar a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos de todos los reportes de incidente o eventos adversos, retiros voluntarios del mercado de dispositivos médicos del que tenga conocimiento a nivel local o internacional.
- d. Nos comprometemos a mantener el respaldo al distribuidor y al dispositivo médico comercializado en el país, sin importar cual distribuidor autorizador por nosotros lo ha comercializado.
- e. Autorizamos a Dirección Nacional de Dispositivos Médicos competentes a comunicarse directamente con nosotros en lo que respecta a nuestros dispositivos médicos.
- f. Declaramos que nuestro sitio web oficial es _____.
- g. Certificamos que la empresa _____ cuenta con personal de servicio técnico de soporte debidamente capacitado para ofrecer servicio técnico de instalación, operación, mantenimiento, calibración y capacitación al distribuidor de los dispositivos médicos en Panamá, durante la vida útil del mismo, así como de proveer los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración que permita conservar los equipos en los rangos de seguridad establecidos por el fabricante (Aplica para equipos biomédicos).

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página LXXVI</p>
--	--------------------------------	---	---------------------

**INSTRUCTIVO PARA LA CARTA DE COMPROMISO DEL FABRICANTE
PARA CERTIFICADO DE CRITERIO TÉCNICO**


(Solo para uso del solicitante)

I. INSTRUCCIONES GENERALES

1. Lea atentamente el anexo de la carta de compromiso antes de llenarla.
2. La carta de compromiso debe presentarse debidamente legalizada.
3. La información solicitada deberá ser completada en su totalidad, escrita a máquina sin borrones ni errores.
4. La carta de compromiso deberá ser firmada únicamente por el representante de la fábrica.
5. Al llenar cada uno de los campos incluya datos completos.


II. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS DE INFORMACION DE LA CARTA DE COMPROMISO

- a. Declaramos que los dispositivos médicos fabricados en nuestra(s) planta(s) **(Indique la ubicación completa de las plantas de fabricación del dispositivo médico presentado.)** son elaborados bajo estrictos controles de conformidad con todas las disposiciones pertinentes **(Indicar la certificación de calidad ISO 13485)** sobre dispositivos médicos. Todo el apoyo a la información se mantiene bajo el control del fabricante. Nuestros dispositivos médicos cumplen con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad según las certificaciones internacionales aceptadas por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
- b. Autorizamos a la empresa **(Indicar el nombre completo de la empresa solicitante)** para ser el representante en la comercialización de nuestros dispositivos médicos en la República de Panamá.
- c. Declaramos que nuestro sitio web oficial es **(Indicar la página web oficial del fabricante)**.
- d. Certificamos que la empresa **(Indicar el nombre de la empresa autorizada a distribuir el dispositivo médico presentado)** cuenta con personal de servicio técnico de soporte debidamente capacitado para ofrecer servicio técnico de instalación, operación, mantenimiento, calibración y capacitación al distribuidor de los dispositivos médicos en Panamá, durante la vida útil del mismo, así como de proveer los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración que permita conservar los equipos en los rangos de seguridad establecidos por el fabricante (Aplica para equipos biomédicos).

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p> <p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página LXXVII</p>
--	--	----------------------

FORMULARIO 5: CUADRO DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

<p>MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEPARTAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>				
<p>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</p>				
EMPRESA:		MARCA:		
MODELO/ CATALOGO:		CLASE DE RIESGO:	CTNI:	
	DESCRIPCIÓN	CUMPLE	FOJA	OBSERVACIONES
<p>DEPARTAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>				
Observaciones:				
Evaluador:			Fecha:	

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página LXXVIII</p>
--	--------------------------------	---	---------------------------

INSTRUCTIVO PARA EL CUADRO DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

(Solo para uso del evaluador del Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos)

I. INSTRUCCIONES GENERALES

1. Complete los campos correctamente en la letra imprenta legible en el cuadro de evaluación técnica de dispositivos médicos.
2. La información solicitada deberá ser completada en su totalidad, sin borrones ni errores.

II. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS DE INFORMACION DEL CUADRO DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Dispositivo Médico:

Complete el campo con el nombre del dispositivo que aparece en el Formulario de Expedición y Renovación de Certificado de Criterio Técnico.

Empresa:

Complete el campo con el nombre de la empresa que aparece en el Formulario de Expedición y Renovación de Certificado de Criterio Técnico.

Modelo / Catálogo:

Modelo: Complete el campo con el modelo del dispositivo médico que aparece en el formulario de expedición y renovación de certificado de criterio técnico.


Catálogo: Complete el campo con el número de catálogo del dispositivo médico que aparece en el formulario de expedición y renovación de certificado de criterio técnico.

Marca:

Complete el campo con la marca que aparece en el Formulario de Expedición y Renovación de Certificado de Criterio Técnico.

Clase de Riesgo:

Complete el campo con la clase de riesgo del dispositivo médico que aparece en la ficha técnica del CTNI.

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página LXXIX</p>
--	--------------------------------	---	---------------------

CTNI:

Complete el campo con el número de la ficha técnica que aparece en el Formulario de Expedición y Renovación de Certificado de Criterio Técnico.

Descripción:

Complete los campos de descripción con las especificaciones técnicas de la ficha técnica del CTNI presentada por la empresa solicitante.

Cumple:

Complete el campo con un SI cuando las especificaciones técnicas cumplan con la información del dispositivo médico presentada.

Complete el campo con un NO cuando las especificaciones técnicas de la ficha técnica del CTNI no cumplan con la información del dispositivo médico presentada.

Foja:

Complete el campo con el número de foja correspondiente a la página donde se encuentra las especificaciones técnicas correspondiente a la ficha técnica del CTNI.

Observaciones:

Complete el campo con las observaciones que complementen las especificaciones técnicas presentadas por el solicitante.

Evaluador:


Completa el campo con la firma y sello del evaluador responsable.

Observaciones:

Complete el campo con las conclusiones de la evaluación del dispositivo médico sustentadas en la documentación presentada por el solicitante.


Fecha:

Completa el campo con la fecha de culminación de la evaluación del dispositivo médico.

 <p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página LXXX</p>
--	---	--------------------

FORMULARIO 6: CUADRO DE EVALUACION DE ESPECIALISTA

MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEPARTAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS				
NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO				
EMPRESA:		MARCA:		
MODELO/ CATALOGO:		CLASE DE RIESGO:		CTNI:
	DESCRIPCIÓN	CUMPLE	FOJA	OBSERVACIONES
Clase C o D	Resumen de estudios clinicos de seguridad y efectividad (No aplica para equipo biomedico)			
DEPARTAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS				
Observaciones:				
Especialista:		Fecha:		

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página LXXXI</p>
--	--------------------------------	---	---------------------

INSTRUCTIVO PARA EL CUADRO DE EVALUACIÓN DE ESPECIALISTA

(Solo para uso del especialista responsable de evaluar el expediente)

I. INSTRUCCIONES GENERALES

1. Complete los campos correctamente en la letra imprenta legible en el cuadro de evaluación técnica de especialista.
2. La información solicitada deberá ser completada en su totalidad, sin borrones ni errores.

II. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS DE INFORMACION DEL CUADRO DE EVALUACION DE ESPECIALISTA

Dispositivo Médico:

Complete el campo con el nombre del dispositivo que aparece en el Formulario de Expedición y Renovación de Certificado de Criterio Técnico.

Empresa:

Complete el campo con el nombre de la empresa que aparece en el Formulario de Expedición y Renovación de Certificado de Criterio Técnico.

Modelo/Catálogo:

Modelo: Complete el campo con el modelo del dispositivo médico que aparece en el formulario de expedición y renovación de certificado de criterio técnico.


Catálogo: Complete el campo con el número de catálogo del dispositivo médico que aparece en el formulario de expedición y renovación de certificado de criterio técnico.

Marca:

Complete el campo con la marca que aparece en el Formulario de Expedición y Renovación de Certificado de Criterio Técnico.

Clase de Riesgo:

Complete el campo con la clase de riesgo del dispositivo médico que aparece en la ficha técnica del CTNI.

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página LXXXII</p>
--	--------------------------------	---	----------------------

CTNI:

Complete el campo con el número de la ficha técnica que aparece en el Formulario de Expedición y Renovación de Certificado de Criterio Técnico.

Descripción:

Complete los campos de descripción con las especificaciones técnicas de la ficha técnica del CTNI presentada por la empresa solicitante.

Cumple:

Complete el campo con un SI cuando las especificaciones técnicas cumplan con la información del dispositivo médico presentada.

Complete el campo con un NO cuando las especificaciones técnicas de la ficha técnica del CTNI no cumplan con la información del dispositivo médico presentada.

Foja:

Complete el campo con el número de foja correspondiente a la página donde se encuentra las especificaciones técnicas correspondiente a la ficha técnica del CTNI.

Observaciones:


Complete el campo con las observaciones que complementen las especificaciones técnicas presentadas por el solicitante.

Clase C o D: Resumen de estudios clínicos de seguridad y efectividad (no aplica para equipos biomédicos):**Cumple:**

Complete el campo con un SI cuando el estudio clínico cumpla con la información del dispositivo médico presentada.

Complete el campo con un NO cuando estudio clínico no cumpla con la información del dispositivo médico presentada.

Foja: Complete el campo con el número de foja correspondiente a la página donde se encuentra el estudio clínico

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	MINISTERIO DE SALUD	Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos	Página LXXXIII
--	------------------------	--	-------------------

Observaciones:

Complete el campo con las observaciones del estudio clínico presentado por el solicitante.

Especialista:


Completa el campo con la firma y sello del especialista responsable.

Observaciones:

Complete el campo con las conclusiones de la evaluación del dispositivo médico sustentadas en la documentación presentada por el solicitante.

Fecha:

Completa el campo con la fecha de culminación de la evaluación del dispositivo médico.


 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos	Página LXXXIV
---	---------------------	--	---------------

FORMULARIO 7: HOJA DE CONTROL DE CERTIFICACIONES

**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICO
DEPARTAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
HOJA DE CONTROL DE CERTIFICACIONES**

DISPOSITIVOS MÉDICOS

EMPRESA	# CCT/CVT	EXPIRACIÓN
CERTIFICADOS	EXPIRACIÓN	FIRMA

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página LXXXV</p>
--	--------------------------------	---	---------------------

INSTRUCTIVO PARA LA HOJA DE CONTROL DE CERTIFICACIONES

(Solo para uso del evaluador del Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos)

I. INSTRUCCIONES GENERALES

1. Complete los campos correctamente en la letra imprenta legible en la hoja de control certificaciones.
2. La información solicitada deberá ser completada en su totalidad, sin borrones ni errores.

II. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS DE INFORMACION DE LA HOJA DE CONTROL DE CERTIFICACIONES DEL EXPEDIENTE

Dispositivo Médico:

Completa el campo con el nombre del dispositivo médico.

Empresa:

Completa el campo con el nombre de la empresa.

CCT/CVT:

Completa el campo con el número del Certificado del Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica.

Expiración:


Completa el campo con la fecha de expiración del Certificado del Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica.

Certificados:

Completa el campo con el nombre de la certificación o carta que están contenidas en el expediente.

Expiración:

Completa el campo con la fecha de expiración de la certificación o carta que están contenidas en el expediente.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos	Página LXXXVI
---	---------------------	--	------------------

Firma:


Completa el campo con la firma del evaluador.

FORMULARIO 8: HOJA DE SEGUIMIENTO DE EXPEDIENTE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
DEPARTAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
HOJA DE SEGUIMIENTO DEL EXPEDIENTE

DISPOSITIVO: _____
 MARCA: _____
 MODELO/CATÁLOGO: _____
 FICHA TÉCNICA: _____
 EMPRESA: _____

FECHA	ACCIÓN	FIRMA

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página LXXXVII</p>
--	--------------------------------	---	---------------------------

INSTRUCTIVO PARA LA HOJA DE SEGUIMIENTO DEL EXPEDIENTE

(Solo para uso del evaluador del Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos)

I. INSTRUCCIONES GENERALES

1. Complete los campos correctamente en la letra imprenta legible en la hoja de seguimiento del expediente.
2. La información solicitada deberá ser completada en su totalidad, sin borrones ni errores.

II. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS DE INFORMACION DE LA HOJA DE SEGUIMIENTO DEL EXPEDIENTE

Dispositivo Médico:

Completa el campo con el nombre del dispositivo médico.

Marca:

Completa el campo con la marca del dispositivo médico.

Modelo/ Catálogo:

Completa el campo con el modelo o el catálogo del dispositivo médico.

Ficha Técnica:

Completa el campo con el número de la ficha técnica.

Empresa:


Completa el campo con el nombre de la empresa.

Fecha:

Completa el campo con la fecha en la que se ejecuta la acción

Acción:

Completa el campo con la descripción de la acción ejecutada.

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	MINISTERIO DE SALUD	Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos	Página LXXXVIII
--	------------------------	--	--------------------

Firma

Completa el campo con la firma.

FORMULARIO 9: FORMULARIO DE CORRECCIÓN

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
DEPARTAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
FORMULARIO DE CORRECCIÓN**

Número de CCT O CVT:

Nombre Genérico Del Dispositivo Médico:

Fecha de Expiración:

Ficha Técnica:


CORRECCIÓN

Donde Dice: _____ Debe Decir: _____

(Firma del Representante Legal o Apoderado Legal)

Ministerio de Salud


Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	MINISTERIO DE SALUD	Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos	Página LXXXIX
--	------------------------	--	------------------

INSTRUCTIVO PARA EL FORMULARIO DE CORRECCIÓN
(Solo para uso del solicitante)

I. INSTRUCCIONES GENERALES

1. Lea atentamente el anexo del formulario de modificación y corrección antes de llenarla.
2. La información solicitada deberá ser completada en su totalidad, escrita a máquina sin borrones ni errores.
3. El formulario de corrección deberá ser firmada únicamente por el representante / apoderado legal de la empresa inscrito en el registro público.
4. Al llenar cada uno de los campos incluya datos completos.

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página XC</p>
--	--------------------------------	---	------------------

II. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS DE INFORMACION DEL FORMULARIO DE MODIFICACIÓN Y CORRECCIÓN

Numero de Certificado de Criterio Técnico:

Completa el campo con el número del Certificado del Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica.

Nombre Genérico del Dispositivo Médico:

Completa el campo con el nombre del dispositivo médico.

Fecha de Expiración:

Completa el campo con la fecha de expiración del Certificado del Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica.

Ficha Técnica:

Completa el campo con el número de la ficha técnica.

CORRECCIÓN

Donde dice:


Complete el campo con el error tipográfico que aparece en el Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica.

Debe decir:

Complete el campo con la corrección que desea cambiar en el Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica.

Firma del Representante Legal o Apoderado Legal de la Empresa:

Complete el campo con la firma del representante o apoderado legal de la empresa

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página XCI</p>
--	--------------------------------	---	-------------------

FORMULARIO 10: INFORME DEL EVALUADOR

DIRIGIDO A:

INFORME:

BREVE RESUMEN

CONCLUSIONES

RECOMENDACIONES


DOCUMENTOS ADJUNTOS

Atentamente,

Firma y sello del Evaluador
Nombre del Evaluador
Cargo del Evaluador.

Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página XCII</p>
--	--------------------------------	---	--------------------

INSTRUCTIVO PARA INFORME DEL EVALUADOR

(Para uso del Evaluador del Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos)

I. INSTRUCCIONES GENERALES

1. Complete los campos correctamente en el informe del evaluador
2. La información solicitada deberá ser completada en su totalidad, sin borrones ni errores.

II. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS DE INFORMACION DEL INFORME DEL EVALUADOR.

Dirigido a:

Completa el campo con el nombre de la personal a quien se le dirige el informe.

Informe:

Completa el campo con el nombre del informe

Breve Resumen:

Completa el campo con un breve resumen acerca de el informe

Conclusiones:

Completa el campo con las conclusiones

Recomendaciones:

Completa el campo con las conclusiones

Documentos Adjuntos:


Colocar el nombre de los documentos adjuntos si existen

Firma y sello:

Completa el campo con la firma y sello del evaluador que redacta el informe

Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional


 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página XCIII</p>
--	--------------------------------	---	---------------------

Nombre del Evaluador:

Completa en el campo el nombre del evaluador que redacta el informe

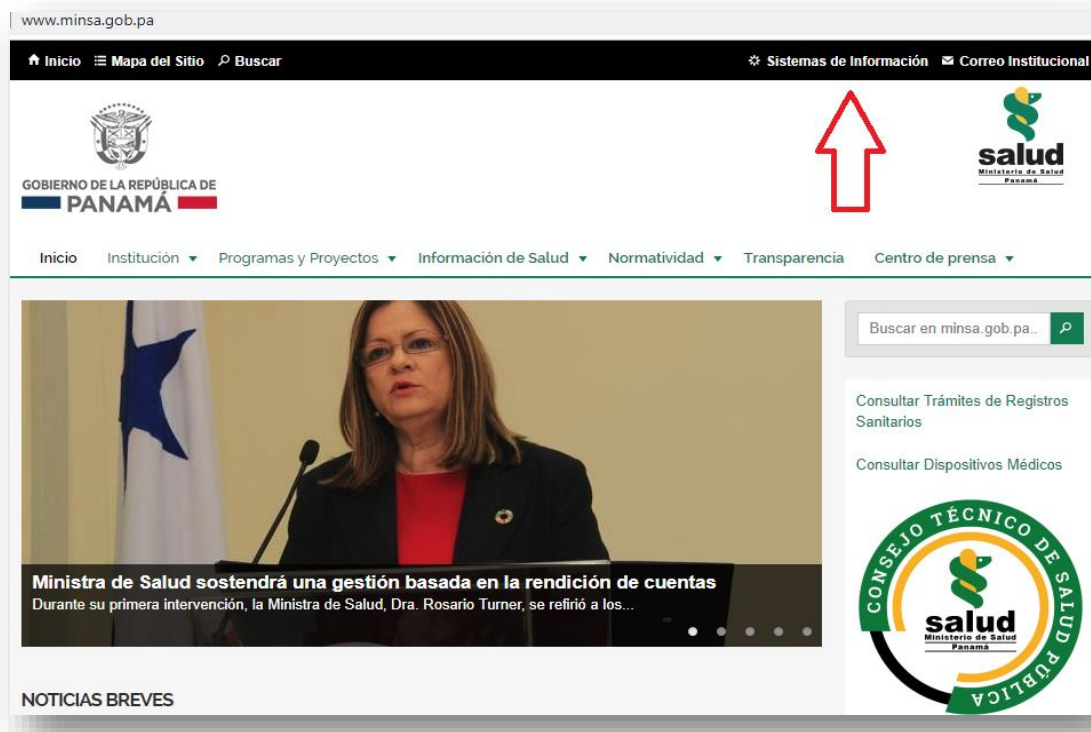
Cargo:

Completa en el campo el cargo del evaluador que redacta el informe

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página XCIV</p>
--	----------------------------	---	--------------------


IV. ANEXOS

Anexo 1. Sistemas Gestión de Criterios de Verificación Técnica



Ministerio de Salud


Oficina de Organización y Desarrollo Institucional


 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p> <p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página XCV</p>
--	--	-------------------



Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página XCVI</p>
--	----------------------------	---	--------------------



Ministerio de Salud

"Cambio en la Salud, un compromiso de todos"

Evaluador
Criterios Técnicos
Criterios Tecnicos
SALIR

Equipos Biomédicos

Imaginología

Médico Quirúrgico


Odontología

Buscar por:

Parametro:

Mostrar:

				Area	Certificado	N° Ficha	Nombre Genérico	Denominación Comercial	Presentació
				Médico Quirúrgico	MINSA-MQ-415-06-19	40656	JERINGA DE ASPIRACION MANUAL ENDOUTERINA	ASPIRADOR IPAS MVA PLUS	UNIDAD
				Médico Quirúrgico	MINSA-MQ-414-06-19	40657	CANULA DE ASPIRACION MANUAL ENDOUTERINA	IPAS CANULAS EASY GRIP	UNIDAD
				Médico Quirúrgico	MINSA-MQ-413-06-19	41632	LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA ANTERIOR, DIOPTRIAS +10.0 A +30.0	LENTE INTRAOCULAR CAMARA ANTERIOR, OPTICA 5.5 CONVEXOPLANO, LONGITUD 12.5, ANGULACION 0.5 GRADO.	UNIDAD
				Equipos Biomédicos	MINSA-EB-69-06-19	44816	ELECTROCARDIOGRAFO DE UN CANAL	ELECTROCARDIOGRAFO DE UN CANAL	POR UNIDA
				Médico Quirúrgico	MINSA-MQ-412-06-19	41632	LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA ANTERIOR, DIOPTRIAS +10.0 A +30.0	LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA ANTERIOR, DIOPTRIAS +10.0 A +30.0	UNIDAD
				Médico Quirúrgico	MINSA-MQ-411-06-19	100439	CUCHILLETE DE 2.2 mm	CUCHILLETE DE 2.2 mm	UNIDAD

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página XCVII</p>
--	--------------------------------	---	---------------------

Tipo de Trámite:

Areas:

Ficha Técnica Homologada:

Número Catálogo:

Nombre Generico del Producto * :

Denominación Comercial * :

Clasificación según Riesgo

Clase * :

Detalles del Equipo

Presentación * :

Marca * :

Modelo:

Nombre del Fabricante * :

Registro Sanitario * :


País de Procedencia * :

País de Origen * :

Información del Criterio

Fecha de Expedición * :

Fecha de Expiración:

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Manual de Procedimientos para la Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos</p>	<p>Página XCVIII</p>
--	--------------------------------	---	----------------------

Información de Directores y Jefes

Director Nacional Actual *:

Jefe de Departamento *:

Detalle de Proveedores

Proveedores*:

RUC:

DV:

Tipo de Actividad

Fabricante:

Importador:

distribuidor:

Vendedor:

Observaciones

Observación sobre los cambios realizados: