

COMUNICADO

LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA), a todas las personas naturales y jurídicas que se dedican a la fabricación, importación, acondicionamiento, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de Dispositivos Médicos (entiéndase como tal: instrumento, aparato, implemento, máquina, implante u otro artículo similar o relacionado que por sí solo, o en combinación con cualquier accesorio o programa para su funcionamiento se utiliza en la prevención, curación, rehabilitación e investigación de la salud), por este medio **COMUNICA**: Que en cumplimiento a las funciones y atribuciones de la ARSA, la Dirección General de Dispositivo Médicos y Otros Dispositivos de Interés Sanitario, determina lo siguiente:

1. Aquellos dispositivos médicos que no cuenten con Registro Sanitario, a partir del lunes 04 de diciembre de 2017, deberán someterse al proceso de **“Clasificación por Riesgo de Dispositivos Médicos”** para continuar con la importación y comercialización de dispositivos como hasta ahora lo han hecho. Dicha clasificación tendrá un costo de **QUINIENTOS LEMPIRAS EXACTOS (L. 500.00)**.
2. Aquellos dispositivos que ya cuenten con Registro Sanitario, se someterán al proceso de Clasificación por Riesgo, cuando soliciten el trámite de Renovación del Registro Sanitario, y podrán continuar con la importación y comercialización.
3. El proceso de Clasificación por Riesgo otorgará autorización para la importación y comercialización por un periodo de SEIS (06) MESES, a partir de su emisión. La cual será prorrogable, a solicitud del ciudadano, **por otros SEIS (06) MESES, con un costo adicional de QUINIENTOS LEMPIRAS EXACTOS (L.500.00)**.
4. Previo al vencimiento de la Clasificación por Riesgo, deberán solicitar el Registro Sanitario del producto, presentando la documentación conforme a los requisitos establecidos por la ARSA.
5. Todos los productos contenidos en la lista de dispositivos médicos **que no requieren registro sanitario**, deberán solicitar ante la ARSA la respectiva **Constancia de Exoneración de Registro Sanitario**.
6. Los requisitos y documentación necesaria para los tramites antes descritos los encontraran en la página web www.arsa.gob.hn sección Dispositivos Médicos.

Comayagüela M.D.C., quince (15) de noviembre del año dos mil diecisiete (2017).


DR. FRANCIS RAFAEL CONTRERAS RIVERA
Comisionado Presidente ARSA



DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO

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

Sin embargo, deberán solicitar ante la Agencia de Regulación Sanitaria, **Constancia de Exoneración de Registro Sanitario**, la cual tendrá una vigencia permanente.

Considerando lo anterior, se da a conocer el listado de Dispositivos Médicos que no requieren registro sanitario.

Productos médicos ortopedia y traumatología

1. Ayudas para discapacitados (sillas, muebles, caminadores, bastones, muletas,...)
2. Cabestrillo
3. Calzado ortopédico
4. Colchón todo tipo
5. Costillero
6. Inmovilizadores para el cuerpo (tablas de inmovilización y rescate)
7. Posicionadores de cabeza (almohadillas)
8. Posicionador de torso (almohadillas)
9. Posicionador corporal (almohadillas)
10. Posicionador de extremidades superiores (almohadillas)
11. Posicionador de extremidades inferiores (almohadillas)
12. **Productos de línea blanda (rodilleras, coderas, tobilleras, muñequeras)**
13. Bastones
14. **Máquinas de ejercicios (Bicicletas, cintas ergométricas y trotadoras)**
15. Sillas de ruedas.
16. Medias sin compresión gradiente

17. Mecanoterapia

Productos de mobiliario

1. Poste para sostener soluciones intravenosas (atril)
2. Biombos para camas de hospital
3. Linternas para examen
4. Mobiliarios hospitalarios (camillas, camas, sillas y sillones y demás muebles hospitalarios (excepto de cirugía y traslucidas))
5. ~~Productos para alineación, posicionamiento~~ y soporte de pacientes (Arneses)
6. Sistemas de montaje de inyector en techo / pared
7. Sillas estáticas de uso hospitalario.
8. Todo tipo de barandillas (ej.: de cama, de pared, para bañeras, etc.)
9. Todo tipo de mesas (ej. Para instrumental, autopsias, ajustables).
10. Accesorios para carros de video
11. Taburetes

Productos de uso en oftalmología y optometría

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

13. Proyector de ototipos.

Productos de uso hospitalario y consulta externa

1. Bajalenguas
2. Cepillos para lavado de manos no estériles
3. Contenedores de corto punzantes y desechos biológicos
4. Básculas
5. Infantómetro
6. Tallímetro
7. Pesas
8. Líquido para lubricar instrumentos / equipos
9. Brazaletes de identificación hospitalaria
10. Ropa hospitalaria no estériles (gorros, polainas y batas)
11. Solidificante de residuos
12. Recipientes para desechos hospitalarios
13. Contenedores y sus accesorios
14. Correas para fijación de mascarillas
15. Sierra oscilante para yesos
16. Cilindros vacíos para gases medicinales
17. Manguerilla para torniquete
18. Bandeja de acero inoxidable, baldes, pato hospitalario, pisingo de acero inoxidable.
19. Adipómetro
20. Negatoscopio
21. **Reveladores, fijadores de película de rayos x**
22. **Reveladora de placa radiográfica**
23. Accesorios de dinamómetros
24. **Calentador / baños de agua**
25. **Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza.**
26. **Papel térmico de impresión para ecografía**

27. Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales
28. Correas para inmovilización
29. Aspiradores para autopsias
30. Absorbedores para unidades de anestesia, de dióxido de carbono
31. Transportadores, para dispositivos médicos

Productos de laboratorio clínico y patología

1. Capilares secos para muestras - Microtubos
2. Cajas de Petri
3. Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico
4. Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones
5. Gafas protectoras de laboratorio
6. Gradillas
7. Pipetas y puntas empleadas en el laboratorio
8. Termómetro digital y/o análogo para laboratorio
9. Papeles filtro cualitativo
10. Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio
11. Aguja para montar hematocrito
12. Balanza de precisión para laboratorio
13. Contador de colonias
14. Cronómetro para laboratorio
15. Agitadores para laboratorio
16. Canastillas de acero para laboratorio
17. Mecheros para laboratorio
18. Fijador celular
19. **Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)**
20. Micrótopo
21. Pianos contadores de células

22. Baño serológico
23. Centrífugas
24. Mallas de asbesto
25. Estufas universales
26. Procesadores de tejidos para patología
27. Aceite e incluso de parafina
28. Fraccionador de componentes sanguíneos
29. Tubo para recolección de muestras de sangre al vacío sin aditivos (No incluye aguja).
30. Asas desechables para inoculación calibradas o no, para laboratorio in vitro
31. Brazos para entrenamiento intravenoso
32. Bolsa para agua fría o caliente
33. Cámaras de NeuBauer empleada en el laboratorio clínico
34. Campanas, de aislamiento, con flujo de aire laminar Criostato
35. Aditivos, complementos, suplementos y enriquecedores para medios de cultivo

Productos odontológicos

1. Cubeta para aplicación de flúor en odontología
2. Cubeta de acetato para blanqueamiento dental
3. Cuñas de madera
4. Equipos amalgamadores
5. Escupideras – desalivadores
6. Separador de lengua
7. Papel articular de odontología
8. Pastillas para limpieza de prótesis
9. Protector de jeringa triple desechable
10. Dique de goma
11. **Banda matriz, banda celuloide, banda lija.**

12. Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaca, lámpara de luz fría, compresor)
13. Porta matriz
14. Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
15. Enhebradores para seda dental
16. Yeso fraguable para laboratorio dental.
17. Espátula para cemento
18. Espejo dental.
19. Cuchara dosificadora.
20. Kit de elásticos ortodónticos.
21. Papel articular de odontología.
22. Adaptador o acoplamiento de piezas de mano, para sierras e instrumental de corte (sin contacto con el paciente)
23. Guardas nocturnas y material para elaborar guardas
24. Talladores para cera.
25. Porta fresas (Freseros)
26. Caja de endodoncia. (Endo Block, Endo Stand, Endoclean)
27. Pastilla reveladora de placa bacteriana
28. Impresora de Rayos X

Otros productos

1. Adaptador para fuente de luz
2. Ambulancias
3. Aparatos auxiliares para la comunicación en centros de salud
4. Algodón plisado o en rollo
5. Armarios de secado
6. **Armarios/gabinetes/estantes de almacenamiento**
7. Bacinicas
8. Baños de hielo
9. Baño de parafina

10. Bolsas para cadáveres
11. Bolsas para desechos infecciosos
12. Camas fijas para hospital
13. Camillas
14. Carros-camillas de todo tipo (carros para medicamentos, para lavandería, para servicio de comida)
15. Cassette para rayos-x
16. Calentador de medios de contraste
17. Calentadores
18. Conductivímetro
19. Chupos
20. Cuchara dosificadora
21. Desecadores
22. Dispositivos de monitorización de esterilización
23. Dispensadores (dispensadores de cepillos, hielo, jabón, alcohol, parafina)
24. Duchas para emergencias
25. Guantes multiusos, excepto de cirugía y exploración
26. Paquetes térmicos - gel frío solidificado (bolsa frío / calor, mantas térmicas)
27. Lupas
28. Luces para examen
29. Masajeadores mecánicos
30. Material para la elaboración de cápsulas para audífono intraauriculares
31. Modelos de anatomía
32. Porta expedientes
33. Purificadores de aire
34. Puertas/ ventanas para protección contra radiación
35. Removedor de adhesivos
36. Selladoras (ej. Selladoras de paquetes de papel y envases)
37. Señales (señales de seguridad, señales direccionales)

38. Sistemas de montaje de inyector en techo / pared
39. Sistemas auditivos complementarios (altavoces, parlantes, micrófonos, comunicadores)
40. Sobres para almacenamiento de películas de rayos x (ej. sobres manila, etc.)
41. Succionador de leche materna
42. Tapones auditivos externos
43. Juego de pesas para calibración
44. Prismas para microscopios
45. Vaporizadores
46. Accesorios para enseñanza médica
47. Cable de fibra óptica
48. Bañeras portátiles
49. Calcetines de yeso (pie, brazo)
50. Carro rojo sin equipar
51. Cintas adheribles con indicadores químicos para esterilización (cintas testigo)
52. Dosificador oral para medicamento, incluyendo el tipo jeringa
53. Envoltura para esterilizar
54. Habitaciones acústicas
55. Habitaciones libres de interferencias de radiofrecuencias
56. Incineradores
57. Sistemas de administración de imágenes, archivos y comunicación de imágenes, para radiología
58. *Sistemas de telemedicina, para radiología*
59. Sistemas para purificación de agua (deionización, osmosis inversa, ultravioleta)
60. **Videos y software para ejercicios cognitivos**
61. Afiladores para instrumental
62. Agitadores en general
63. Almohadillas, cojines o almohadas
64. Adaptadores en general

65. Correas, sujetadores fajones o sostenes para uso en componentes de equipos o aparatos o para uso en pacientes
66. Simuladores de pacientes

Este listado estará sujeto a periódicas actualizaciones por parte de la Agencia de Regulación Sanitaria, a través de la Dirección General de Dispositivos Médicos y Otros Dispositivos de Interés Sanitario.