



# GUÍA DE REQUISITOS

**DM009 Modificación de Registro Sanitario de  
Dispositivos Médicos**

## ¿En qué consiste este servicio?

Es el proceso mediante el cual se actualizan aspectos específicos de productos previamente autorizados por la Agencia de Regulación Sanitaria, los cuales, aunque no cumplen con todos los requisitos para ser clasificados como dispositivos médicos, son fundamentales en la prestación de servicios de salud. Este trámite garantiza que dichos productos sigan cumpliendo con las normativas técnicas, legales y los estándares mínimos de seguridad y calidad requeridos.

## ¿Cuáles son los requisitos para su solicitud?

De acuerdo con el tipo de modificación deberá presentar lo siguiente:

1. Completar la solicitud electrónica.
2. Escritura de constitución de la sociedad o del comerciante individual.
3. Carné de colegiación técnico. (Cuando la solicitud sea presentada por un profesional técnico).
4. Carné de colegiación profesional. (Cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal).
5. Poder otorgado (Cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal).

## Cambio de Razón Social de la Empresa Solicitante

- Documento emitido por la empresa registrante (empresa nacional/extranjera) que declare el cambio.

## Cambio en el Periodo de Vida Útil

- Documento emitido por el titular del producto que declare el cambio.
- Etiqueta original de empaque primario, secundario, inserto o de los productos.

## Cambio en las Condiciones de Almacenamiento

- Documento emitido por el titular del producto que declare el cambio.
- Etiqueta original de empaque primario, secundario, inserto o de los productos.

## Cambio o Ampliación de Distribuidor

- Manifestación escrita que declare el cambio.
- Etiqueta complementaria donde se refleje el cambio.

## Cambio de Especificaciones del Producto

- Documento emitido por el titular del producto que declare el cambio.
- Etiqueta original de empaque primario, secundario, inserto o de los productos.
- Información científica en el que se apoya dicho cambio.

## Cambio en el Representante Legal

- Manifestación escrita que declare el cambio.
- Poder otorgado (Cuando aplique).
- Cualquier otro documento análogo que declare el cambio del representante legal.

## Ampliación en la Presentación Comercial

- Etiqueta original de empaque primario, secundario, inserto o de los productos.
- Manifestación escrita que declare el cambio.

### Cambio en la Composición Química

- Manifestación escrita que declare el cambio.
- Ficha técnica del producto donde se declara el cambio.
- Hoja de seguridad del producto donde se declara el cambio.
- Inserto o manual de instrucciones de uso donde se refleja el cambio.
- IFU (Instructions For Use) donde se establece el cambio.

### Descontinuación de presentaciones autorizadas

- Manifestación escrita que declare el cambio.

### Cambio de Titular del Producto

- Documento emitido por el titular del producto que declare el cambio.
- Etiqueta original de empaque primario, secundario, inserto o de los productos.

### Cambio de Fabricante y País de Origen

- Documento emitido por el titular del producto que declare el cambio.
- Etiqueta original de empaque primario, secundario, inserto o de los productos.

### Cambio de Empresa Registrante

- Documento emitido por la empresa registrante (empresa nacional/extranjera) que declare el cambio.
- Manifestación escrita que declare el cambio

### Cambio de Diseño del Etiquetado Primario y Secundario

- Documento emitido por el titular del producto que declare el cambio.
- Etiqueta original de empaque primario, secundario, inserto o de los productos.

### Cambio del Material, Dimensiones o Adición del Empaque

- Documento emitido por el titular del producto que declare el cambio.
- Empaques primarios o secundarios donde se refleje el cambio.

### Cambio del Diseño del Inserto/Manual Instrucciones de Uso

- Documento emitido por el titular del producto que declare el cambio.
- Inserto o manual de instrucciones de uso donde se refleja el cambio.

### Cambio o Modificación en el nombre del producto

- Documento emitido por el titular del producto que declare el cambio.
- Etiqueta original de empaque primario, secundario, inserto o de los productos.
- Inserto o manual de instrucciones de uso donde se refleja el cambio.

### ¿Qué documento se emite al finalizar la solicitud?

Se extiende un Nuevo Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.

### ¿Quién es la unidad encargada?

La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

### ¿Quiénes pueden solicitar el servicio?

- Titular.
- Representante Legal.
- Apoderado Legal.

¿Vigencia de la solicitud?

(5) Años

¿Cuánto tiempo dura el proceso?

5 días hábiles.

10 días hábiles.

20 días hábiles.