



SUPERINTENDENCIA DE
REGULACIÓN SANITARIA

Instructivo para el Uso de Ventanilla Electrónica SRS– Dispositivos Médicos

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

INSTRUCTIVO PARA EL USO DE LA VENTANILLA ELECTRÓNICA SRS – DISPOSITIVOS MÉDICOS

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

1. INTRODUCCIÓN

El presente instructivo tiene como propósito orientar al usuario en el uso adecuado de la ventanilla electrónica de la Superintendencia de Regulación Sanitaria, para el ingreso de solicitudes de nuevo registro sanitario de dispositivos médicos.

2. OBJETIVOS

2.1. General

Señalar de manera específica todos los campos a completar y los pasos a seguir para el ingreso de solicitudes de nuevo registro sanitario de dispositivos médicos en la ventanilla electrónica de la Superintendencia de Regulación Sanitaria.

3. ALCANCE

Este instructivo aplica para todas las personas naturales o jurídicas que deseen obtener un nuevo registro sanitario de dispositivos médicos.

4. DEFINICIONES

- **Acondicionador:** responsable de brindar las condiciones finales a un producto terminado. (RTS 11.03.02:21).
- **Acondicionamiento:** todas las operaciones por las cuales un dispositivo médico se empaca o rotula para su distribución. (RTS 11.03.02:21).
- **Advertencia:** Declaración que alerta a los usuarios acerca de una situación que, cuando no se evita, podría dar lugar a peligros u otras consecuencias adversas graves a partir de la utilización de un dispositivo médico (IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024).
- **Apoderado responsable:** persona natural o jurídica designada por el titular del registro sanitario, a través de un poder otorgado para responder ante la Autoridad Reguladora. (RTS 11.03.02:21).
- **Autoridad reguladora:** autoridad responsable de la regulación sanitaria en cada país o región. En El Salvador, para el ámbito de dispositivos médicos esta función le corresponde a la Superintendencia de Regulación Sanitaria. (RTS 11.03.02:21).
- **Buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos (BPM):** conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los dispositivos médicos fabricados cumplan con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia para su uso. (RTS 11.03.03:22).
- **Certificado de análisis:** documento que avala que el producto ha sido probado antes de su liberación de la planta para garantizar su seguridad, eficacia, calidad y funcionalidad

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

una vez que ha demostrado el cumplimiento con los parámetros de aceptación establecidos con base al tipo de producto y su nivel de riesgo. Debe incluir el número de lote o de serie, las especificaciones, estudios técnicos científicos y comprobaciones analíticas recientes relacionadas con el dispositivo, donde consten los resultados de verificación y análisis de producto terminado realizados por el fabricante, además debe indicar los valores obtenidos, los límites de aceptación y rechazo y referencia de normativa aplicada.(RTS 11.03.03:22).

- **Certificado de buenas prácticas:** documento expedido por la Autoridad Reguladora del país en el cual se encuentran ubicados los establecimientos que se dedican a las actividades de fabricación, importación, exportación, distribución y almacenamiento; donde se certifica que el establecimiento cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, según sea aplicable.(RTS 11.03.03:22).
- **Certificado de esterilización:** documento emitido por laboratorio de control de calidad que indica la fecha de caducidad del producto, número de lote, método de esterilidad con los resultados y los valores obtenidos según normativa aplicada. (RTS 11.03.03:22).
- **Certificado de Venta Libre (CVL):** documento expedido por la autoridad reguladora del país o región de origen, o procedencia, en donde se certifica que el dispositivo médico a que se refiere el certificado tiene su registro vigente y está autorizado para la venta en ese país.
- **Condiciones de almacenamiento:** a las requeridas para preservar o conservar las características de calidad de los materiales, producto a granel, semiprocesado y terminado. (RTS 11.03.03:22).
- **Contraindicación:** Elementos del etiquetado que describen situaciones como los grupos de pacientes, las razones médicas, o condiciones clínicas, en las cuales el dispositivo no debería usarse porque el riesgo de utilización es claramente superior a todo beneficio posible (IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024).
- **Desempeño:** Capacidad de un dispositivo médico de lograr su finalidad prevista, según lo declarado por el fabricante. El desempeño puede incluir tanto aspectos clínicos como técnicos (IMDRF/GRRP WG/N47:2024).
- **Dispositivo médico:** cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, para seres humanos, y que no logran su acción principal prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función prevista por dichos medios, para uno o más de los fines médicos que se detallan a continuación:
 - a) Diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de enfermedades.
 - b) Diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación por una herida.
 - c) Investigación, sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico.

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

- d) Apoyar o sostener la vida.
 - e) Control de la concepción.
 - f) Desinfección de dispositivos médicos.
 - g) Proporcionan información mediante exámenes in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano. (RTS 11.03.02:21).
 - **Distribuidor:** persona natural o jurídica, dentro de la cadena de suministro, quien, en su propio nombre, gestiona la disponibilidad de un dispositivo médico hasta el usuario final. (RTS 11.03.02:21).
 - **Envase o empaque primario:** elementos del sistema de envase que estén en contacto directo con el dispositivo médico. (RTS 11.03.03:22).
 - **Envase o empaque secundario:** elementos que forman parte del empaque en el cual se comercializa el dispositivo médico y que no están en contacto directo con él. (RTS 11.03.03:22).
 - **Estabilidad:** capacidad de un dispositivo médico de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecida, en el envase primario que lo contiene o secundaria cuando éste sea una condición esencial para su vida útil. (RTS 11.03.03:22).
 - **Estudios de estabilidad:** las pruebas que se efectúan a un dispositivo médico para determinar el periodo de caducidad o vida útil y las condiciones de almacenamiento bajo la influencia de diversos factores. (RTS 11.03.03:22).
 - **Etiqueta:** todo marbete, rótulo, inscripción, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el dispositivo médico incluyendo el envase mismo. (RTS 11.03.03:22).
 - **Etiquetado:** etiqueta, instrucciones de uso y cualquier otra información relacionada con la identificación, descripción técnica, propósito previsto y uso apropiado del dispositivo médico, a excepción de los documentos de despacho. (RTS 11.03.02:21).
 - **Fabricante:** persona natural o jurídica que tiene la responsabilidad por el diseño o fabricación de un dispositivo médico y cuya intención es poner a disposición el dispositivo médico bajo su nombre, ya sea que dicho dispositivo haya sido diseñado o fabricado por la propia persona o por un tercero en su nombre. (RTS 11.03.02:21).
 - **Informe de gestión de riesgo:** documento de alto nivel que proporciona evidencia de que el fabricante se ha asegurado de que el plan de gestión del riesgo se ha cumplido de forma satisfactoria y los resultados confirman que se ha alcanzado el objetivo requerido. (ISO 14971:2019).
- Nota:** podrá consultar los elementos que conforman un informe de gestión de riesgos en las normas ISO 14971 e ISO/TR 24971.
- **Instrucciones de uso:** Información general y técnica facilitada por el fabricante para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su finalidad prevista y el uso correcto

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

del mismo y sobre cualquier contraindicación, advertencia o precaución que deban adoptarse. El fabricante facilita la información con el fin de brindar apoyo y prestar asistencia a los usuarios de los dispositivos en su utilización segura y correcta (GHTE/SG1/N70:2011).

NOTA: Las instrucciones de uso también pueden denominarse “Inserto”.

- **Profesional responsable de dispositivos médicos:** es el que responde por la calidad y veracidad del producto ante la autoridad reguladora, autorizado por el titular del dispositivo médico, cuya profesión está vinculada al área de la salud y posee competencias técnicas de acuerdo al tipo de dispositivo médico, con autorización para el ejercicio profesional por el Consejo Superior de Salud Pública -CSSP-, debidamente inscrito ante la Superintendencia de Regulación Sanitaria -SRS. (RTS 11.03.02:21).
- **Registro sanitario:** proceso técnico legal que asegura que el dispositivo médico a comercializar cumple con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, el cual culmina con la obtención de una certificación sanitaria para la comercialización la cual es emitida por la autoridad reguladora. (RTS 11.03.02:21).
- **Riesgo:** Combinación de la probabilidad de que se produzca un daño y la gravedad de dicho daño (Guía ISO/IEC 51:2014).
- **Seguridad:** Ausencia de riesgos inaceptables (Guía ISO/IEC 51:2014).
- **Uso previsto o finalidad prevista:** Intención objetiva con respecto al uso de un producto, proceso o servicio, tal como consta en las especificaciones, las instrucciones y la información que facilita el fabricante (IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024).
- **Vida útil:** lapso de tiempo dentro del cual un dispositivo médico conserva sus propiedades de calidad y de funcionalidad. (RTS 11.03.03:22).

5. SIGLAS

- **BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura.
- **CVL:** Certificado de Venta Libre.
- **EMDN:** European Medical Device Nomenclature.
- **GMDN:** Global Medical Device Nomenclature.
- **RTS:** Reglamento Técnico Salvadoreño.
- **SRS:** Superintendencia de Regulación Sanitaria.
- **URDM:** Unidad de Registro de Dispositivos Médicos.
- **UREP:** Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes.

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

6. REFERENCIA NORMATIVA

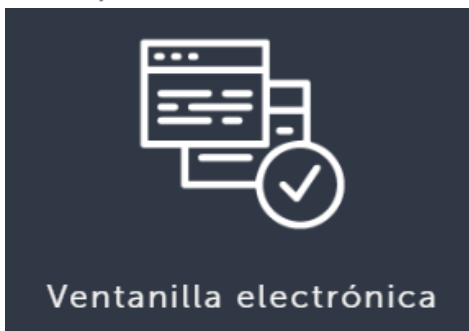
- Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria.
- Ley de Medicamentos.
- Reglamento General de la Ley de Medicamentos.
- Reglamentos Técnico Salvadoreño 11.03.02:21. Dispositivos Médicos. Requisitos para la Regulación Sanitaria de Dispositivos Médicos.
- Tarifario de la Superintendencia de Regulación Sanitaria.
- Ley de Procedimientos Administrativos.

7. DESARROLLO

7.1. Ingreso a la ventanilla electrónica

Para ingresar a la ventanilla electrónica deberá acceder a la página web www.srs.gob.sv, dirigirse a la pestaña “Servicios”, seleccionar la opción “Servicios en línea” y dar click en el ícono correspondiente a la ventanilla electrónica (ver imagen 1).

Imagen 1. Ícono para acceder a la ventanilla electrónica.



Posteriormente deberá ingresar su usuario y contraseña y dar clic en el botón “Iniciar sesión” (ver imagen 2).

IMPORTANTE:

1. Si aún no posee cuenta con usuario ni contraseña, deberá dar clic en el botón “Regístrate” y seguir las indicaciones para completar la información personal que se le solicitará para realizar su registro en la ventanilla electrónica.
2. En caso haya olvidado su contraseña o bloqueado su usuario, deberá dar clic en el botón “¿olvidaste tu contraseña?” y seguir las indicaciones para completar el cambio de contraseña o desbloqueo de usuario.

Imagen 2. Ingreso de credenciales de acceso o creación de una cuenta



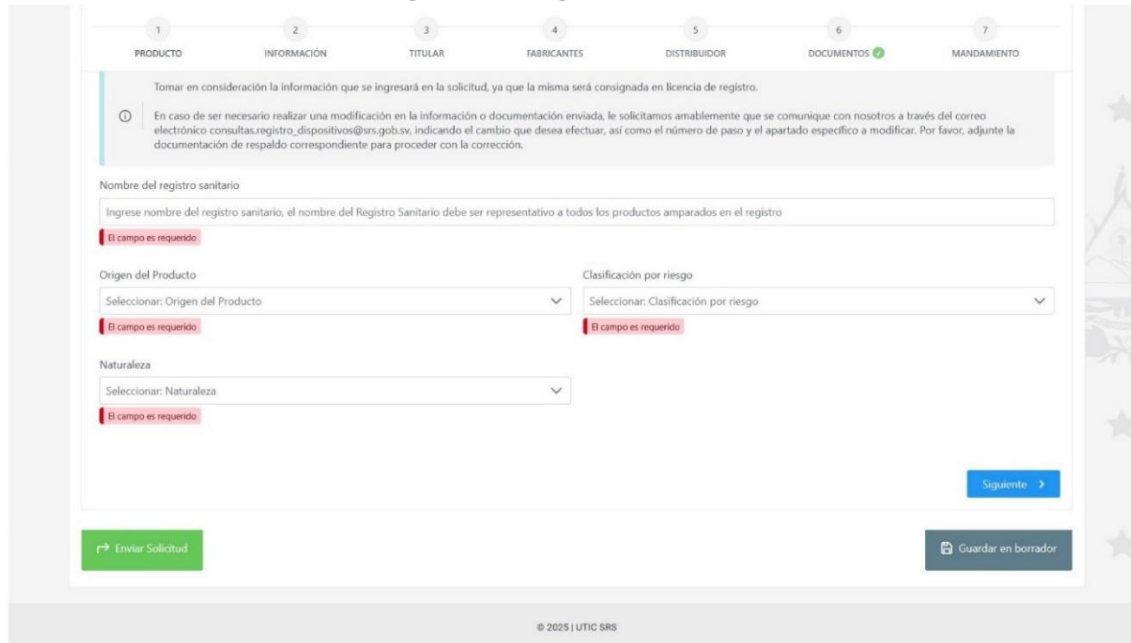
The image shows the login and registration interface of the SRS (Superintendencia de Regulación Sanitaria) Ventanilla Electrónica. On the left, the SRS logo is displayed with the text 'Superintendencia de Regulación Sanitaria' and 'Ventanilla Electrónica'. On the right, the 'Ingreso Usuarios' section contains a login form with fields for 'Correo electrónico' and 'Contraseña', a link for '¿Olvidaste tu contraseña?', and a 'Iniciar sesión' button. Below the login form, there are links for '¿No tienes una cuenta? [Regístrate](#)' and '¿Tienes un código de confirmación? [finaliza el registro](#)'.

7.2. Paso 1 - Producto

Completar toda la información solicitada en el paso 1 (ver imagen 3) en relación con el(los) dispositivo(s) médico(s) a registrar y según se muestra a continuación.

NOTA: En cualquier momento, podrá hacer clic en el botón "Guardar en borrador" para guardar sus avances y continuar posteriormente con el llenado de la solicitud.

Imagen 3. Vista general del Paso 1.



The image shows the 'Paso 1' registration form. At the top, a progress bar indicates the steps: 1. PRODUCTO, 2. INFORMACIÓN, 3. TITULAR, 4. FABRICANTES, 5. DISTRIBUIDOR, 6. DOCUMENTOS, and 7. MANDAMIENTO. The 'PRODUCTO' step is currently active. Below the progress bar, there is a note about the importance of the information entered. The form contains several required fields: 'Nombre del registro sanitario' (with a sub-note about the name being representative), 'Origen del Producto' (a dropdown menu), 'Clasificación por riesgo' (a dropdown menu), and 'Naturaleza' (a dropdown menu). Each of these fields has a red error message 'El campo es requerido'. At the bottom right, there is a 'Sigüente' button. At the bottom left, there is a green 'Enviar Solicitud' button. At the bottom right, there is a 'Guardar en borrador' button. The footer of the page indicates '© 2025 | UTIC SRS'.

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

7.2.1. Nombre del registro sanitario

Ingresa un nombre que identifique los códigos o modelos de los dispositivos médicos incluidos en la solicitud de registro sanitario, tomando en cuenta que éste debe estar directamente vinculado a la correcta agrupación de los mismos, considerando aspectos como: uso previsto, tipo de tecnología, formulación, fabricante, entre otros. (ver imagen 4).

Imagen 4. Campo para detallar el nombre del registro sanitario.



Se recomienda que el nombre del registro sanitario sea elaborado con base en la siguiente estructura: **[Nombre genérico del dispositivo] + [Características destacables] + [Nombre de la familia/línea o marca comercial]**

Se consideran características destacables: estéril, no estéril, absorbible, no absorbible, material de composición, implantable, entre otras.

NOTA: No todos los registros sanitarios requerirán que se detallen características destacables en su nombre.

Ejemplos:

- **SISTEMA DE ULTRASONOGRAFÍA - PEAR** (en este caso, debido a la naturaleza del dispositivo, no se considera que existan características destacables que deben detallarse en el nombre del registro).
- **SUTURAS DE SEDA, NO ABSORBIBLES - BERRY** (en este caso, se considera importante detallar que el registro ampara específicamente suturas de seda, no absorbibles)

7.2.2. Origen del producto

Seleccionar el origen de los dispositivos médicos a registrar. Deberá seleccionar la opción "Nacional" para los dispositivos médicos fabricados en El Salvador y la opción "Extranjero" para los dispositivos fabricados en el extranjero y que serán importados a El Salvador (ver imagen 5).

Imagen 5. Campo para seleccionar el origen del dispositivo médico.



Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

7.2.3. Clasificación por riesgo

Seleccionar de acuerdo con la clasificación por riesgo sanitario (A, B, C, o D) a la que pertenece el dispositivo médico a registrar, donde A corresponde al nivel de riesgo más bajo y D al nivel de riesgo más alto (ver imagen 6). Esta clasificación es proporcionada por el fabricante del dispositivo médico.

Imagen 6. Campo para seleccionar la clasificación por riesgo del dispositivo médico.

Clasificación por riesgo

Seleccionar: Clasificación por riesgo

CLASE A

CLASE B

CLASE C

CLASE D

7.2.4. Naturaleza

Seleccionar la naturaleza correspondiente, de acuerdo con el tipo de dispositivo médico a registrar, según la siguiente clasificación: (ver imagen 7)

- **Agentes de diagnóstico in vitro:** cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control o kit, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, única o principalmente con el fin de proporcionar información sobre uno o varios de los elementos siguientes:
 - Relativa a un proceso o estado fisiológico o patológico;
 - Relativa a deficiencias físicas o mentales congénitas;
 - Relativa a la predisposición a una dolencia o enfermedad;
 - Para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores;
 - Para predecir la respuesta o reacción al tratamiento;
 - Para establecer o supervisar las medidas terapéuticas.
- **Productos antisépticos y desinfectantes de uso médico hospitalario:** En esta categoría se incluyen los productos destinados a la desinfección de otros dispositivos médicos y aquellos destinados a la antisepsia de las superficies corporales, como la piel o las mucosas, previo a un procedimiento quirúrgico o la antisepsia de heridas.

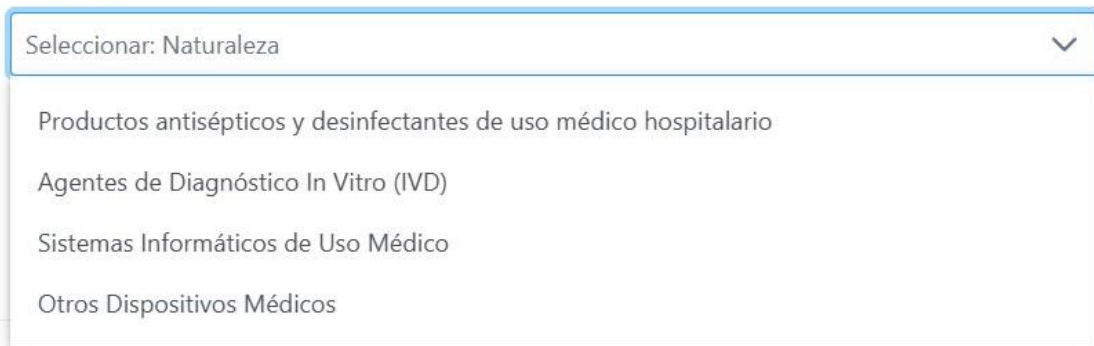
Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

- **Sistemas Informáticos de Uso Médico (software como dispositivo médico):** software destinado a ser utilizado para uno o más fines médicos y que no requiere ser parte de un hardware clasificado como dispositivo médico para cumplir dicha función.
- **Otros dispositivos:** En esta categoría se incluyen todos los dispositivos médicos diferentes a agentes de diagnóstico in vitro, sistemas informáticos de uso médico, productos antisépticos y desinfectantes de uso médico hospitalario. Por ejemplo: sistemas de ultrasonografía, electrocardiógrafos, máquinas de anestesia, instrumental quirúrgico, guantes, esfigmomanómetros, jeringas, entre otros.

Para una mejor comprensión, puede verificar el video orientativo denominado “*requisitos por categoría para dispositivos médicos*” disponible en el canal de la Superintendencia de Regulación Sanitaria en la plataforma “YouTube” o en su caso ingresar al siguiente enlace: <https://www.youtube.com/watch?v=RgpuM0KenPE>

Imagen 7. Campo para seleccionar la naturaleza del dispositivo médico.

Naturaleza



Seleccionar: Naturaleza

Productos antisépticos y desinfectantes de uso médico hospitalario

Agentes de Diagnóstico In Vitro (IVD)

Sistemas Informáticos de Uso Médico

Otros Dispositivos Médicos

7.2.5. Siguiente

Una vez completada la información de las secciones 7.2.1 a la 7.2.4 deberá dar clic en el botón “Siguiente >”.

7.3. Paso 2 – Información del producto

Completar toda la información solicitada en el paso 2 (ver imagen 8) en relación con el(los) dispositivo(s) médico(s) a registrar.

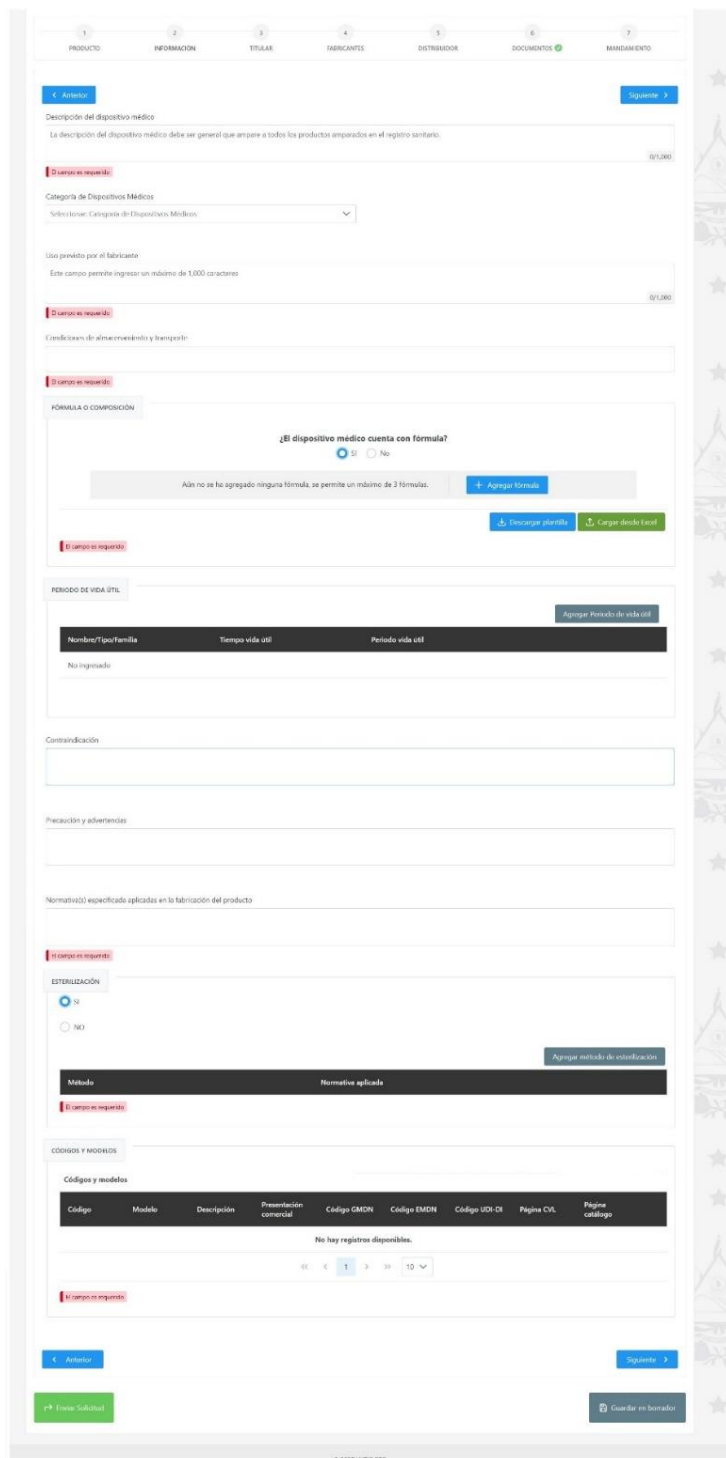
Instructivo para el Uso de Ventanilla Electrónica SRS- Dispositivos Médicos

Macroproceso Registros e Inscripciones Sanitarias

Proceso Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

Subproceso Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

Imagen 8. Vista general del Paso 2.



1 PRODUCTO 2 INFORMACIÓN 3 TITULAR 4 FABRICANTES 5 DISTRIBUIDOR 6 DOCUMENTOS 7 REMEDACIÓN

[Anterior](#) [Siguiente](#)

Descripción del dispositivo médico
La descripción del dispositivo médico debe ser general que ampare a todos los productos amparados en el registro sanitario.

El campo es requerido.

Categoría de Dispositivos Médicos
Seleccionar: Categoría de Dispositivos Médicos

Uso previsto por el fabricante
Este campo permite ingresar un máximo de 1,000 caracteres.

El campo es requerido.

Condiciones de almacenamiento y transporte

El campo es requerido.

FÓRMULA O COMPOSICIÓN

¿El dispositivo médico cuenta con fórmula?
☒ Sí ☐ No

Aún no se ha agregado ninguna fórmula, se permite un máximo de 3 fórmulas.

[Agregar fórmula](#)

[Subir imagen fórmula](#) [Cargar desde base de datos](#)

El campo es requerido.

PERIODO DE VIDA ÚTIL

[Agregar periodo de vida útil](#)

Nombre/Tipo Familia	Tempo vida útil	Periodo vida útil
No ingresado		

Contraindicación

Precaución y advertencias

Normativa(s) especificada aplicadas en la fabricación del producto

El campo es requerido.

ESTERILIZACIÓN

☒ SI ☐ NO

[Agregar método de esterilización](#)

Método	Normativa aplicada
El campo es requerido.	

CÓDIGOS Y MODELOS

Códigos y modelos

Código	Modelo	Descripción	Presentación comercial	Código CDMN	Código EMEN	Código UDI-DI	Página CVL	Página catálogo
No hay registros disponibles.								

[Anterior](#) [Siguiente](#)

[Finalizar Solicitud](#) [Guardar en borrador](#)

© 2021 LUYC SRL

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

7.3.1. Descripción del dispositivo médico

Detallar una descripción que caracterice los códigos o modelos de los dispositivos médicos incluidos en la solicitud de registro, de acuerdo con la información técnica proporcionada por el fabricante. (ver imagen 9).

Ejemplos:

- Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección de sangre humana oculta en heces.
- Electrocardiógrafos de 12 derivaciones, con marcadores de sucesos, trazo ECG completo y temporizado.

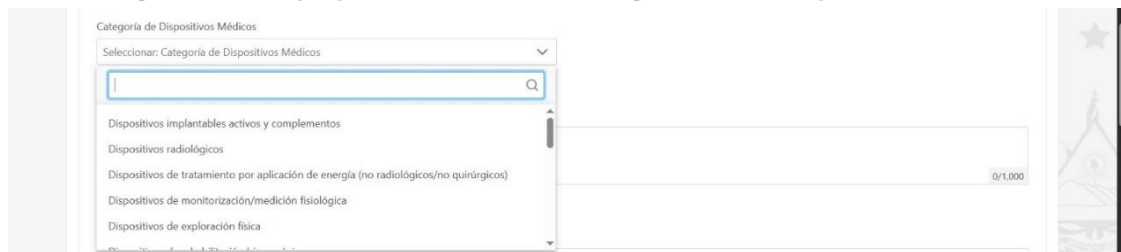
Imagen 9. Campo para detallar la descripción de los dispositivos médicos.



7.3.2. Categoría del dispositivo médico

Seleccionar la categoría a la que corresponden los dispositivos médicos a registrar (ver imagen 10).

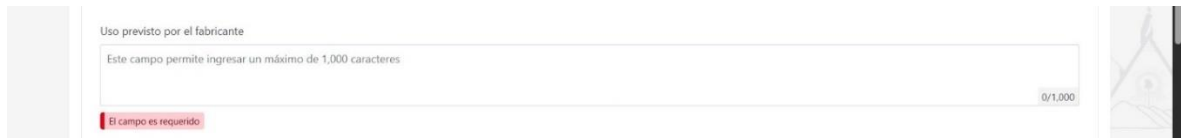
Imagen 10. Campo para seleccionar la categoría de los dispositivos médicos.



7.3.3. Uso previsto por el fabricante

Detallar el uso previsto asignado por el fabricante para los dispositivos médicos a registrar (ver imagen 11). El uso previsto se encuentra detallado en el inserto, instructivo de uso, manual u otro documento técnico emitido por el fabricante.

Imagen 11. Campo para seleccionar el uso previsto de los dispositivos médicos.



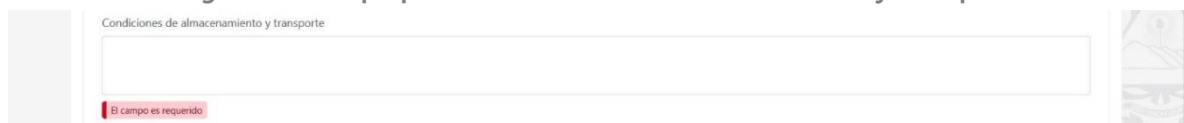
7.3.4. Condiciones de almacenamiento y transporte

Detallar las condiciones de almacenamiento y transporte determinadas por el fabricante para los dispositivos médicos a registrar en el campo correspondiente (ver imagen 12).

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

Si su solicitud incluye diferentes códigos o modelos de dispositivos médicos que poseen distintas condiciones de almacenamiento y transporte establecidas por el fabricante, detallarlas indicando específicamente a cuáles de ellos les aplica cada una de las condiciones.

Imagen 12. Campo para condiciones de almacenamiento y transporte.



7.3.5. Fórmula o composición

Si los dispositivos médicos a registrar no poseen una fórmula (por ejemplo: equipos médicos, instrumental quirúrgico, guantes, entre otros), únicamente seleccione la opción “No”.

Si los dispositivos médicos a registrar sí poseen una formulación (por ejemplo: soluciones hidroalcohólicas, clorexhidinas, entre otros), marque la opción “Si” y completar la información requerida.

En cada solicitud de registro sanitario podrá detallar un máximo de 3 fórmulas diferentes (cada una con el detalle de sus diferentes componentes); en caso se supere el límite establecido, deberá informar a la Unidad de Registro de Dispositivos Médicos al correo consultas.registro_dispositivos@srs.gob.sv para su evaluación, indicando el número de solicitud al que corresponda.

Imagen 13. Apartado para detallar fórmula del dispositivo médico.



Podrá agregar la fórmula del dispositivo médico a registrar mediante una de las siguientes opciones:

- Descargar la plantilla proporcionada dando clic en el botón “Descargar plantilla” (ver imagen 13). Completar la información solicitada en la plantilla y cargarla en el sistema dando clic en el botón “Cargar desde excel”.
- Ingresar la o las fórmulas directamente en el sistema, dando click en el botón “+ Agregar fórmula” y completar la información requerida (ver imagen 14).
 - Fórmula a la que pertenece el componente:** dado que puede incluir un máximo de 3 fórmulas, deberá seleccionar si el componente a agregar pertenece a la fórmula 1, a la fórmula 2 o a la fórmula 3.

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

- **Nombre del componente:** detallar el nombre del componente.
- **Cantidad:** Seleccionar la cantidad del componente contenido en la fórmula.
- **Unidad de medida:** Detallar la unidad de medida que corresponde a la cantidad del componente. Por ejemplo: ml. Las unidades de medida serán de acuerdo al RTS 01.02.01:18 Metrología. Sistema Internacional de Unidades
- **Función:** Describir la función del componente en la fórmula. Por ejemplo: desnaturalizante.

Imagen 14. Apartado para detallar un componente de la fórmula del dispositivo médico.

7.3.6. Agregar periodo de vida útil

En consideración a que en una misma solicitud de registro sanitario puede contener códigos o modelos de dispositivos médicos que posean diferentes periodos de vida útil, se permite agregar múltiples datos de vida útil en la solicitud. Para ello deberá dar clic en el botón "Agregar periodo de vida útil".

Imagen 15. Apartado para agregar dato de vida útil.

Esto desplegará la ventana que se muestra en la imagen 16, en la cual deberá completar los siguientes campos:

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

- **Nombre/Tipo/Familia:** dado que un mismo registro sanitario puede incluir uno o varios códigos o modelos de dispositivos médicos, se deberá especificar claramente el o los productos a los que corresponde la vida útil que se detallará. Por ejemplo, si la solicitud de registro incluye un sistema de ultrasonografía compuesto por el equipo principal y sondas (transductores) específicas, y estos componentes tienen diferentes periodos de vida útil, deberá indicarse en este campo el nombre del dispositivo médico específico (ya sea el equipo de ultrasonografía o las sondas) cuya vida útil se describirá.

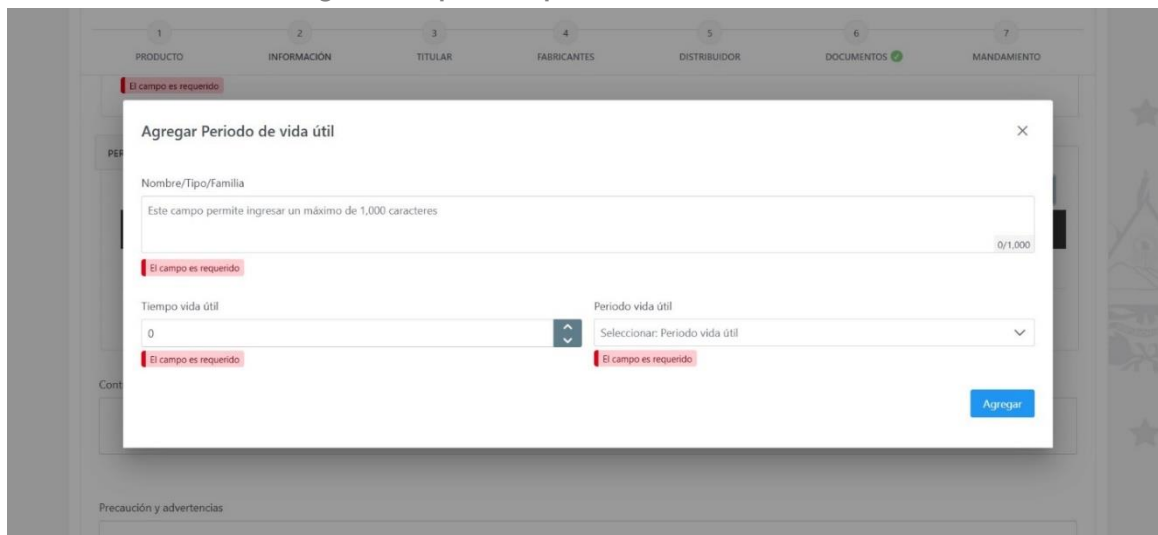
Nota: En conformidad con lo indicado en el ejemplo, en caso que existan varios dispositivos con vidas útiles distintas, deberá repetir este proceso por separado para cada uno de ellos.

- **Tiempo de vida útil:** detallar la cifra, en números, correspondiente a la vida útil.
- **Periodo de vida útil*:** seleccionar la forma en la que se mide el tiempo de vida útil (semanas, meses, años, ciclos de esterilización, etc.).

*La opción **"indefinida"** aplica únicamente para dispositivos como el instrumental quirúrgico reutilizable, elaborado con materiales no propensos a desgaste como el titanio.

Nota: al seleccionar esta opción no será necesario indicar un tiempo de vida útil.

Imagen 16. Apartado para detallar dato de vida útil.



7.3.7. Contraindicación

Detallar las contraindicaciones determinadas por el fabricante para los dispositivos médicos a registrar. Esta información suele encontrarse en el inserto, instructivo de uso, manual u otro documento técnico emitido por el fabricante.

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

Imagen 17. Campo para detallar las contraindicaciones del dispositivo médico.

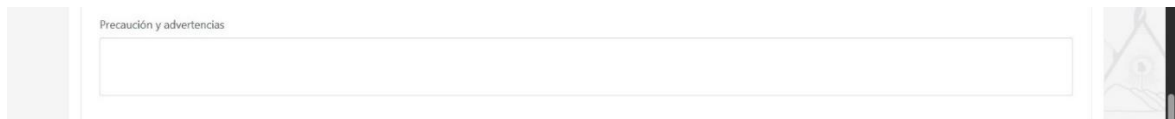


Contraindicación

7.3.8. Precaución y advertencias

Detallar las precauciones y advertencias determinadas por el fabricante en relación a los dispositivos médicos a registrar. Esta información suele encontrarse en el inserto, instructivo de uso, manual u otro documento técnico emitido por el fabricante.

Imagen 18. Campo para detallar las precauciones y advertencias del dispositivo médico.



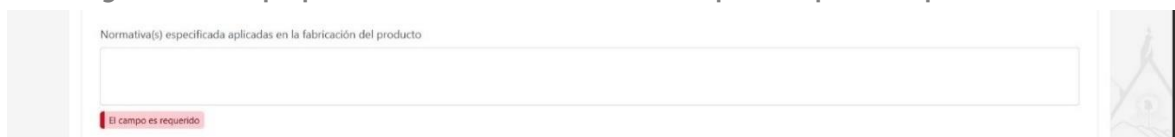
Precaución y advertencias

7.3.9. Normativas específicas aplicadas en la fabricación del producto

Detallar las normativas nacionales o internacionales con las que cumplen los dispositivos a registrar. Las normativas detalladas deben ser aplicables específicamente para el análisis de seguridad y desempeño del dispositivo (por ejemplo, la ASTM D3577 para el caso de guantes quirúrgicos) y no a normativas generales como la ISO 13485.

Esta información debe ser proporcionada por el fabricante y suele encontrarse detallada en documentos técnicos como: certificados de análisis, reportes de pruebas de funcionalidad (test reports), certificados de calidad, declaraciones de conformidad, entre otros.

Imagen 19. Campo para detallar normativas con las que cumple el dispositivo médico.



Normativa(s) especificada aplicadas en la fabricación del producto

El campo es requerido

7.3.10. Esterilización

Si los dispositivos médicos a registrar no se comercializan estériles, únicamente seleccione la opción "No".

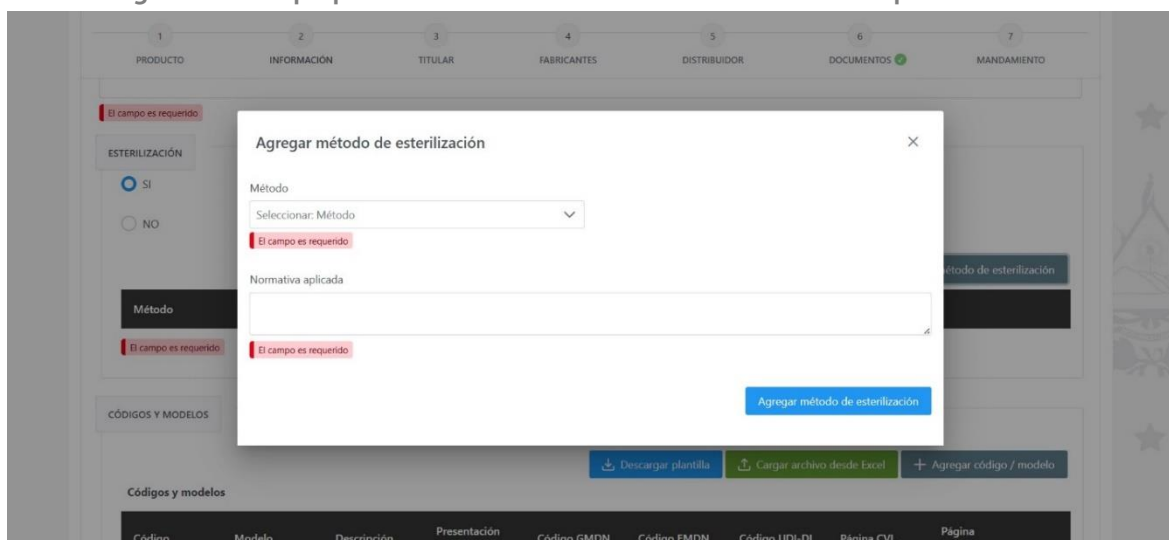
Si los dispositivos médicos a registrar se comercializan estériles, marque la opción "Si" y agregar el método de esterilización.

Imagen 20. Campo para detallar si el dispositivo médico se comercializa estéril.



Podrá ingresar un método de esterilización, dando clic en el botón “Agregar método de esterilización” y completar la información requerida (ver imagen 21).

Imagen 21. Campo para detallar método de esterilización del dispositivo médico.



- **Seleccionar método:** seleccionar el método con el cual se esteriliza el dispositivo médico. Si el método de esterilización no se encuentra en la lista desplegable, podrá añadirlo seleccionando la opción “Otros”.

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

Imagen 22. Campo seleccionar método de esterilización del dispositivo médico.

Agregar método de esterilización

Método

Seleccionar: Método

Calor húmedo (vapor)

Radiación ionizante - Rayos UV

Radiación no ionizante - Infrarrojo

Radiación ionizante - Rayos X

Calor seco

Formaldehído

Radiación ionizante - Rayos Gamma

Óxido de etileno

Plasma - Peróxido de hidrógeno

Otros

Guardar

- **Normativa aplicada:** detallar la norma en la que se fundamenta el método de esterilización aplicado al dispositivo médico a registrar.

Si su solicitud incluye varios dispositivos médicos que se esterilizan mediante diferentes métodos, podrá repetir el proceso para incluir más métodos de esterilización, según corresponda.

7.3.11. Códigos y Modelos

En esta sección detallará cada uno de los códigos o modelos de dispositivos médicos que se requiere incluir en el registro sanitario, entendiéndose como **código/modelo** a cada uno de los distintos productos que se incluyen dentro de un mismo registro sanitario de dispositivos médicos, o variaciones del mismo producto por tamaño, grosor, potencia, calibre, material u otras características técnicas, físicas o funcionales que lo distinga dentro del registro sanitario.

Podrá agregar el detalle de códigos/modelos a incluir en el registro mediante una de las siguientes opciones:

- Descargar la plantilla proporcionada, dando clic en el botón "Descargar plantilla". Completar la información solicitada en la plantilla y cargarla en el sistema dando clic en el botón "Cargar archivo desde excel".
- Ingresar los códigos/modelos directamente en el sistema, dando clic en el botón "+ Agregar código/modelo" y completar la información requerida (ver imagen 23).

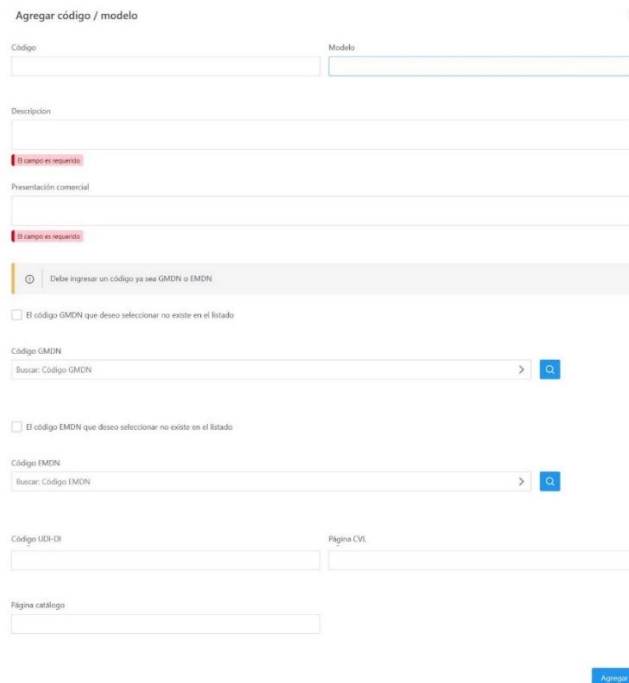
Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

- **Código:** En este campo colocará el código de referencia asignado por el fabricante para identificar el dispositivo.
- **Modelo:** En este campo colocará el modelo asignado por el fabricante para identificar el dispositivo.
Nota: si el producto no posee un código de referencia o modelo asignado por el fabricante, podrá colocar "No aplica" en el campo que corresponda; sin embargo, siempre debe llenarse al menos uno de los dos datos de identificación del producto (código o modelo).
- **Descripción:** Detallar la descripción del dispositivo, incluyendo las características principales, según corresponda, por ejemplo: dimensiones, material, entre otros.
- **Presentación comercial:** detallar la presentación comercial que corresponda al código/modelo. Por ejemplo: unidad, kit, caja por 5 unidades, caja por 20 unidades, entre otros.
- **Código GMDN:** Detallar el código GMDN que corresponde al dispositivo. Este código deberá ser proporcionado por el fabricante. Si el fabricante no posee este código, podrá detallar únicamente el código EMDN y colocar 0 en el campo correspondiente a GMDN.
Si el código GMDN correspondiente a su dispositivo no se encuentra en el listado, podrá seleccionar la opción "El código GMDN que deseo seleccionar no existe en el listado" y agregarlo.
- **Código EMDN:** Detallar el código EMDN que corresponde al dispositivo. Este código deberá ser proporcionado por el fabricante. Si el fabricante no posee este código, podrá detallar únicamente el código GMDN y colocar 0 en el campo correspondiente al EMDN.
Si el código EMDN correspondiente a su dispositivo no se encuentra en el listado, podrá seleccionar la opción "El código EMDN que deseo seleccionar no existe en el listado" y agregarlo.
Nota: si el producto no posee un código GMDN o EMDN provisto por el fabricante, podrá colocar "0" en el campo que corresponda; sin embargo, siempre debe llenarse al menos uno de los dos datos (GMDN o EMDN).
- **Código UDI-DI:** Este dato debe ser proporcionado por el fabricante; sin embargo, es un dato opcional. Si no posee código UDI-DI podrá colocar "0".
- **Página CVL:** En este campo deberá colocar el número de página del Certificado de Venta Libre en el que se encuentra detallado el código/modelo a registrar.
- **Página catálogo:** En este campo deberá colocar el número de página del catálogo en el que se encuentra detallado el código/modelo a registrar. Si el fabricante no proporciona un catálogo podrá colocar "N/A".

Imagen 23. Apartado para detallar los códigos/modelos a registrar.



Imagen 24. Campos requeridos para detallar un códigos/modelos a registrar.



A continuación, se presenta un ejemplo ilustrativo sobre cómo consignar la información de los dispositivos a registrar. Este ejemplo puede ser modificado según las necesidades particulares de cada caso.

Tabla 1

Código	Modelo	Descripción	Presentación comercial	Código GMDN	Código EMDN	Código UDI-DI	Página CVL	Página catálogo
123A	Modelo X	Sutura absorbible de polidioxanona. Color violeta, aguja 26 mm, hilo 75 cm, calibre 2/0.	Caja por 12 unidades	16584	0	0	1	10
123B	Modelo X	Sutura absorbible de polidioxanona. Incolora, aguja 24 mm, hilo 45 cm, calibre 4/0.	Caja por 20 unidades	16584	0	0	5	12

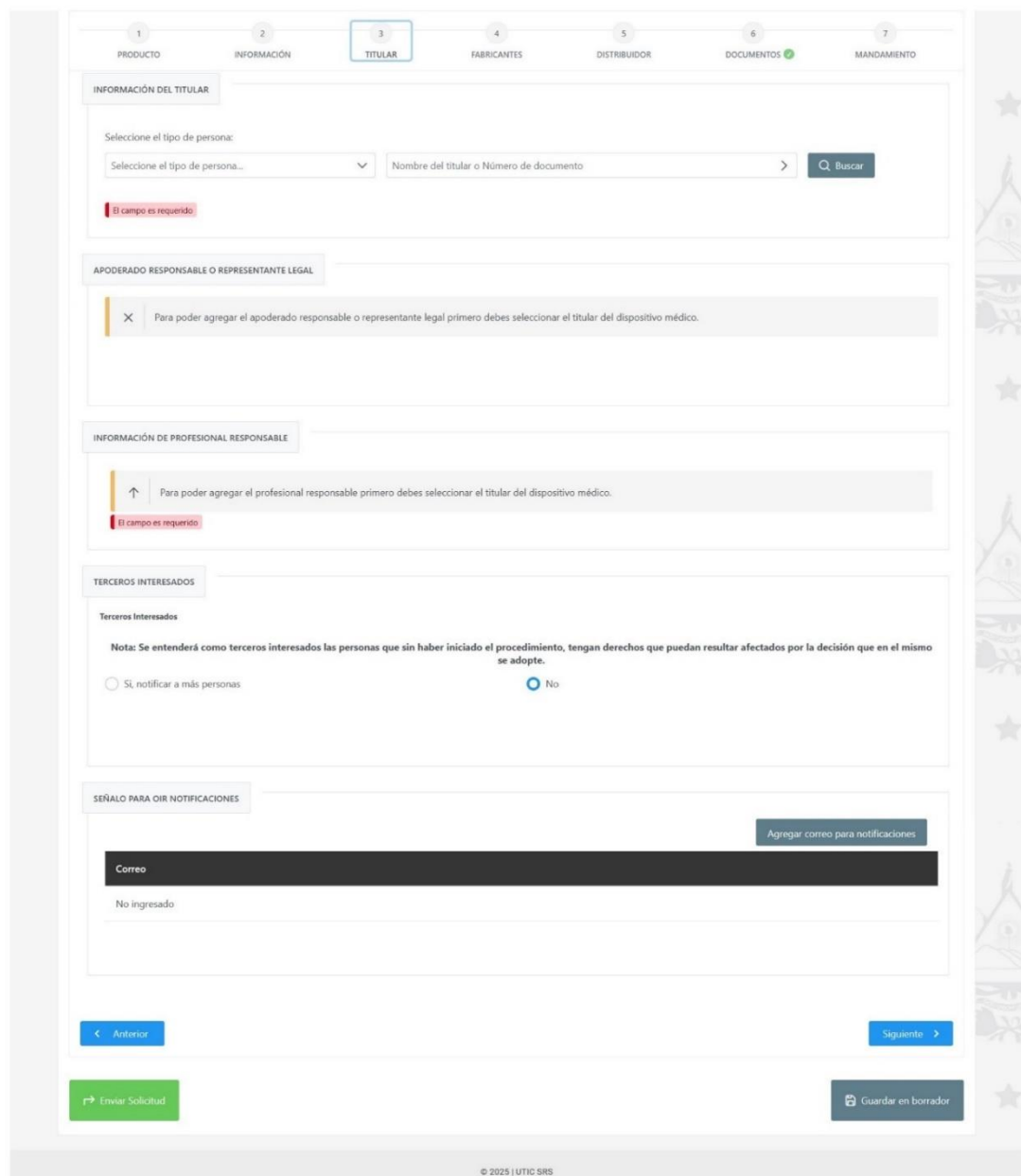
7.3.12. Siguiente

Una vez completada la información de las secciones 7.3.1 a la 7.3.11 deberá dar clic en el botón "Siguiente >"

7.4. Paso 3 - Titular

Completar la información solicitada en el paso 3 (ver imagen 25) en relación con el titular de el(los) dispositivo(s) médico(s) a registrar.

Imagen 25. Vista general del paso 3.



1 PRODUCTO 2 INFORMACIÓN 3 TITULAR 4 FABRICANTES 5 DISTRIBUIDOR 6 DOCUMENTOS 7 MANDAMIENTO

INFORMACIÓN DEL TITULAR

Selección el tipo de persona:

Selección el tipo de persona... Nombre del titular o Número de documento > Buscar

El campo es requerido.

APODERADO RESPONSABLE O REPRESENTANTE LEGAL

X Para poder agregar el apoderado responsable o representante legal primero debes seleccionar el titular del dispositivo médico.

INFORMACIÓN DE PROFESIONAL RESPONSABLE

Para poder agregar el profesional responsable primero debes seleccionar el titular del dispositivo médico.

El campo es requerido.

TERCEROS INTERESADOS

Terceros Interesados

Nota: Se entenderá como terceros interesados las personas que sin haber iniciado el procedimiento, tengan derechos que puedan resultar afectados por la decisión que en el mismo se adopte.

☐ Si, notificar a más personas ☒ No

SEÑALO PARA OIR NOTIFICACIONES

Correo [Redacted] Agregar correo para notificaciones

No ingresado

< Anterior Siguiente >

Enviar Solicitud Guardar en borrador

© 2025 | UTIC SRS

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

7.4.1. Información del titular

En esta sección podrá seleccionar:

- Si el titular del registro sanitario es nacional: persona natural o persona jurídica;
- Si el titular del registro sanitario es extranjero: extranjero natural o jurídico;

Asimismo, detallará el nombre o número de documento de la persona natural o jurídica que figurará como titular del registro sanitario.

Imagen 26. Campos para detallar información del titular del registro sanitario.



7.4.2. Apoderado Responsable o Representante Legal

En esta sección seleccionará el tipo de poder que posee inscrito ante la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes (como apoderado responsable o como representante legal), y detallará el número de poder.

Tomar en cuenta que el poder de apoderado responsable o representante legal que se detalle debe coincidir con el titular del registro sanitario. Es decir que debe haber sido otorgado por la persona natural o jurídica que figurará como titular del registro sanitario.

Imagen 27. Campos para detallar información del AP/RL del registro sanitario.



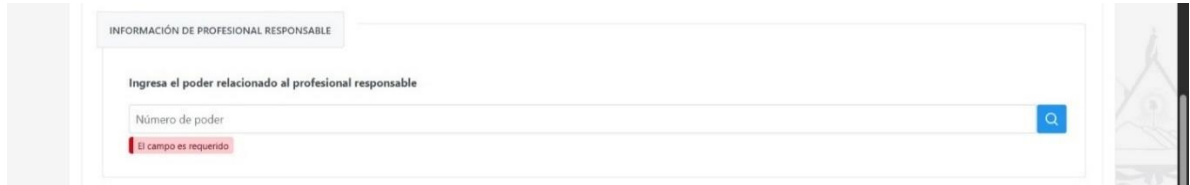
7.4.3. Información de Profesional Responsable

En esta sección detallará el número de poder de profesional responsable inscrito ante la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes.

Tomar en cuenta que el poder de profesional responsable que se detalle debe coincidir con el titular del registro sanitario. Es decir que debe haber sido otorgado por la persona natural o jurídica que figurará como titular del registro sanitario.

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

Imagen 28. Campos para detallar información del PR del registro sanitario.



7.4.4. Terceros interesados

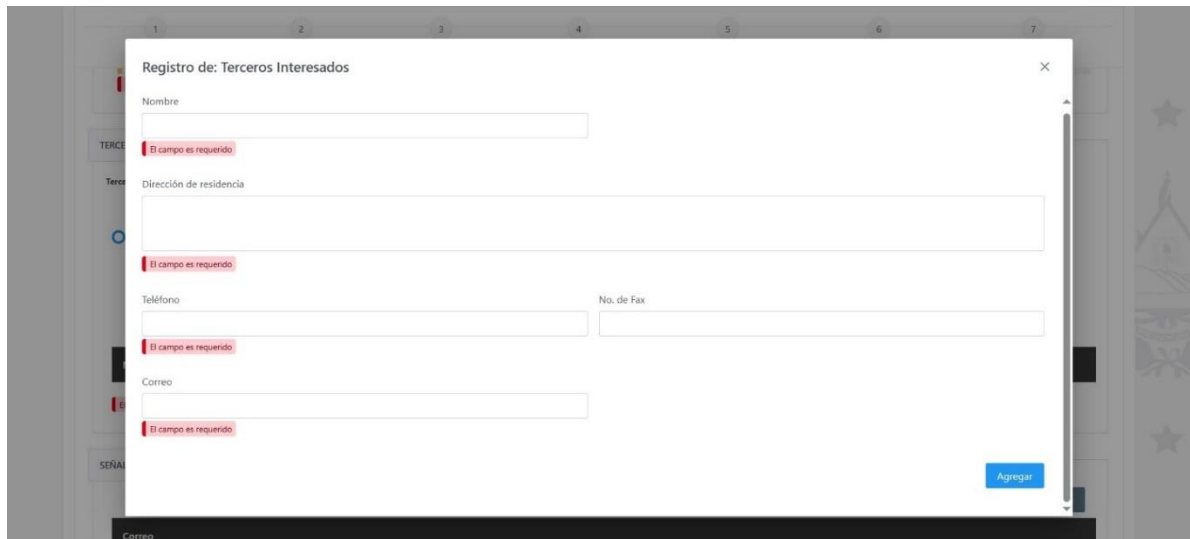
En esta sección indicará si existen personas adicionales al apoderado y profesional responsable que deban ser notificadas acerca de las actualizaciones del trámite, marcando la opción “No” o “Si, notificar a más personas”, según corresponda.

Imagen 29. Apartado para agregar información de terceros interesados.



Si marcó la opción “Si, notificar a más personas”, proporcionará los datos de cada una de estas personas, dando clic en el botón “+ Agregar” y completando la información requerida.

Imagen 30. Campos para detallar información de terceros interesados.



Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

7.4.5. Señalo para oír notificaciones

En esta sección detallará las direcciones de correo electrónico a las cuales solicita que se realicen las notificaciones relacionadas con el trámite. Para ello, dará clic en el botón “Agregar correo para oír notificaciones” y completar la información requerida.

Imagen 31. Apartado para agregar correos electrónicos para notificaciones.



7.4.6. Siguiente

Una vez completada la información de las secciones 7.4.1 a la 7.4.5 deberá dar clic en el botón “Siguiente >”

7.5. Paso 4 - Fabricantes

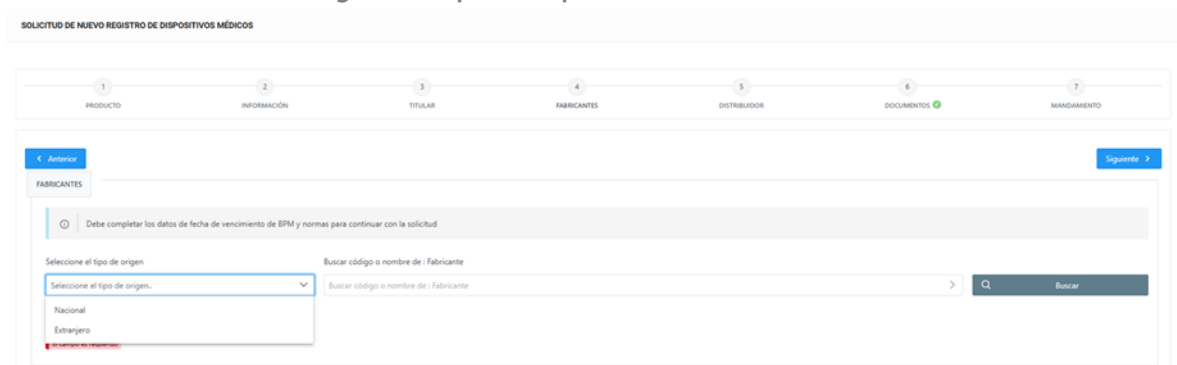
Completar la información solicitada en el paso 4 (ver imagen 32) en relación con el o los fabricantes de el(los) dispositivo(s) médico(s) a registrar.

7.5.1. Fabricantes

En esta sección seleccionará el origen (nacional o extranjero) del fabricante de los dispositivos médicos a registrar.

Asimismo, detallará el nombre o código de fabricante otorgado por la SRS, dará clic en “Buscar” y seleccionará el fabricante correspondiente.

Imagen 32. Apartado para seleccionar un fabricante.



Una vez seleccionado el fabricante, éste se detallará en la parte inferior (ver imagen 33).

Imagen 33. Detalle del fabricante seleccionado.

Tal como se muestra en la imagen 33, para cada fabricante se incluyen las columnas “Normas” y “Fecha de vencimiento de las BPM”. Completará estos campos, tal como se detalla a continuación:

- En la columna “Normas” dar clic en “Agregar”, lo cual desplegará un nuevo cuadro (ver imagen 34)

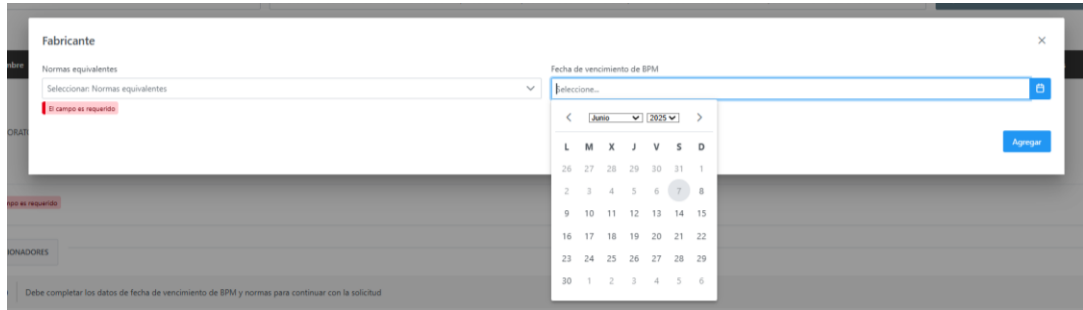
Imagen 34. Campos para detallar las BPM de un fabricante.

En el campo “norma equivalente”, deberá seleccionar la norma correspondiente a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o documento equivalente, del producto con la que cuenta el fabricante.

Imagen 35. Selección del tipo de certificación de BPM del fabricante.

En el campo “Fecha de vencimiento de las BPM”, seleccionar la fecha de vencimiento que se detalla en el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante o del documento equivalente.

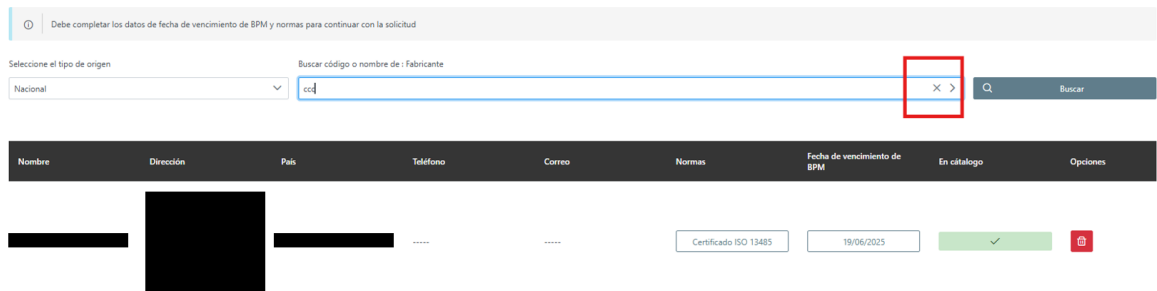
Imagen 36. Selección del periodo de vigencia de la certificación de BPM del fabricante.



The screenshot shows a form titled 'Fabricante'. On the left, there is a dropdown menu for 'Normas equivalentes' with a red error message 'El campo es requerido'. On the right, there is a calendar selection interface for 'Fecha de vencimiento de BPM'. The calendar shows the month of June 2025, with the 7th of June highlighted. A blue 'Agregar' button is visible at the bottom right of the calendar.

Si desea agregar otro fabricante seleccione la “X” en la sección “Buscar código o nombre de Fabricante” y realizar nuevamente el proceso indicado en la sección 7.5.1 del presente instructivo.

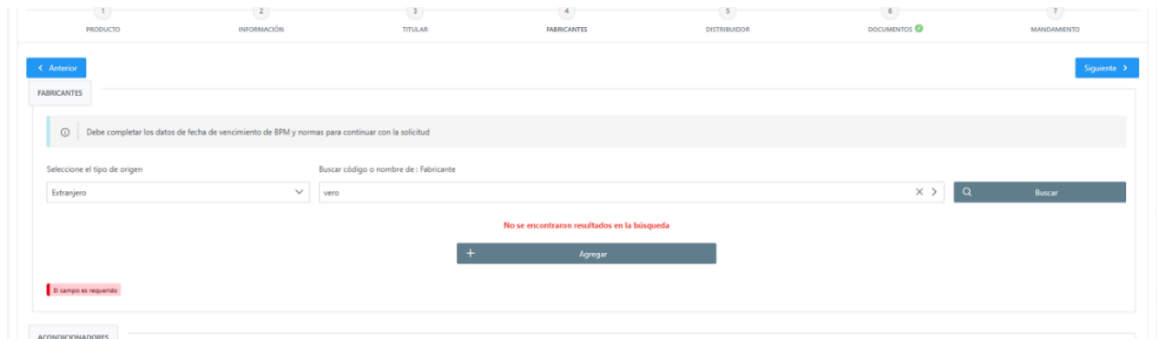
Imagen 37. Agregar otro fabricante.



The screenshot shows a form titled 'Agregar otro fabricante'. At the top, there is a message: 'Debe completar los datos de fecha de vencimiento de BPM y normas para continuar con la solicitud'. Below this, there is a dropdown menu for 'Seleccione el tipo de origen' with 'Nacional' selected. To the right, there is a search bar labeled 'Buscar código o nombre de Fabricante' with the text 'ccq' entered. A red box highlights the 'X' button next to the search bar. Below the search bar, there is a table with columns: Nombre, Dirección, País, Teléfono, Correo, Normas, Fecha de vencimiento de BPM, En catálogo, and Opciones. The table contains one row with the following data: [Redacted], [Redacted], [Redacted], [Redacted], [Redacted], Certificado ISO 13485, 19/06/2025, [Green checkmark], and [Red X].

En caso que un fabricante extranjero no se encuentre en el catálogo, se habilitará la opción para introducir la información correspondiente.

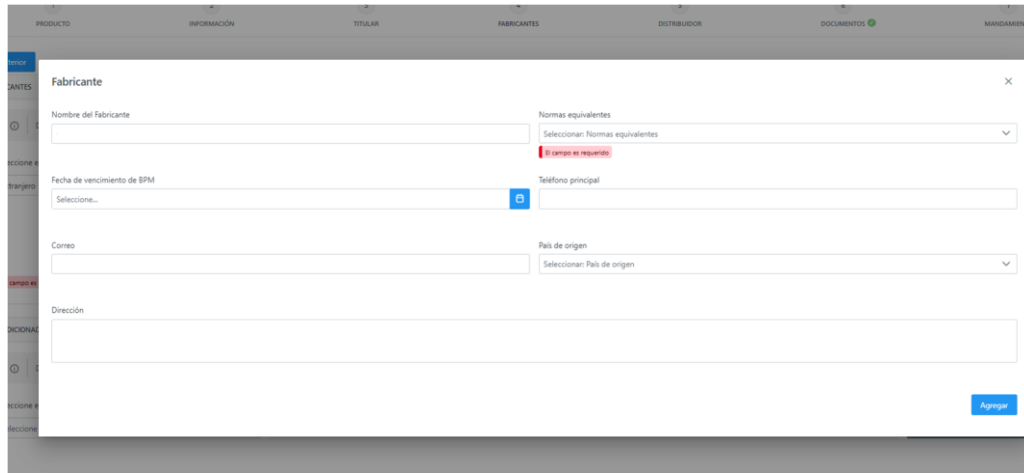
Imagen 38. Apartado para agregar un nuevo fabricante.



The screenshot shows a form titled 'Agregar un nuevo fabricante'. At the top, there is a message: 'Debe completar los datos de fecha de vencimiento de BPM y normas para continuar con la solicitud'. Below this, there is a dropdown menu for 'Seleccione el tipo de origen' with 'Extranjero' selected. To the right, there is a search bar labeled 'Buscar código o nombre de Fabricante' with the text 'vero' entered. A red box highlights the 'X' button next to the search bar. Below the search bar, there is a message: 'No se encontraron resultados en la búsqueda'. Below this message, there is a blue button with a plus sign and the text 'Agregar'. At the bottom, there is a red error message: 'El campo es requerido'.

Dar clic en “+ Agregar”, y completar la información requerida.

Imagen 39. Campos para detallar la información de un nuevo fabricante extranjero.



En el campo “norma equivalente”, deberá seleccionar la norma correspondiente a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o documento equivalente, del producto con la que cuenta el fabricante.

En el campo “Fecha de vencimiento de las BPM”, seleccionar la fecha de vencimiento que se detalla en el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o del documento equivalente del fabricante.

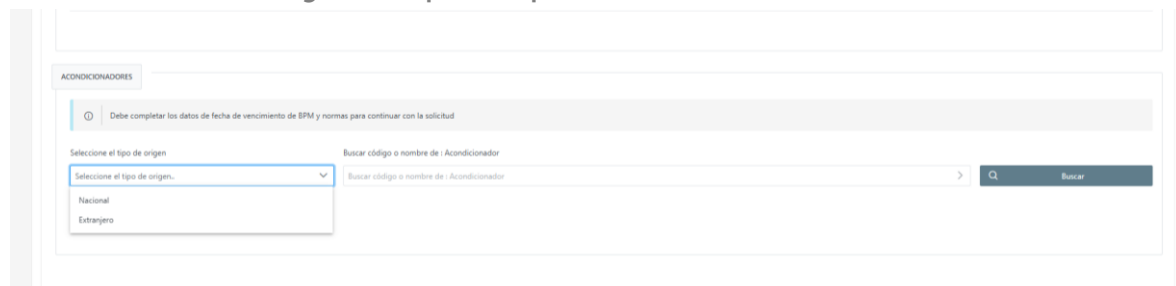
Nota: Llenar los campos “Teléfono principal” y “correo” en caso de poseer esta información.

7.5.2. Acondicionadores

Si los dispositivos a registrar no cuentan con acondicionadores podrá omitir esta sección. Caso contrario seleccionar el origen (nacional o extranjero) del acondicionador de los dispositivos médicos a registrar.

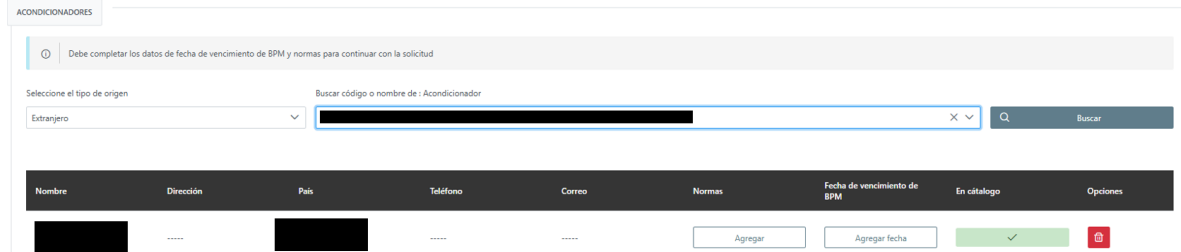
Asimismo, detallará el nombre o código de acondicionador, dar clic en “Buscar” y seleccionar el acondicionador correspondiente.

Imagen 40. Apartado para seleccionar un acondicionador.



Una vez seleccionado, éste se detallará en la parte inferior (ver imagen 41).

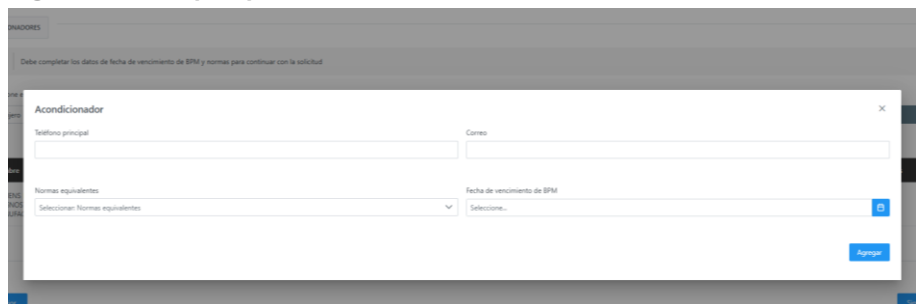
Imagen 41. Detalle del acondicionador seleccionado.



Tal como se muestra en la imagen 41, para cada acondicionador se incluyen las columnas “Normas” y “Fecha de vencimiento de las BPM”. Completar estos campos, tal como se detalla a continuación:

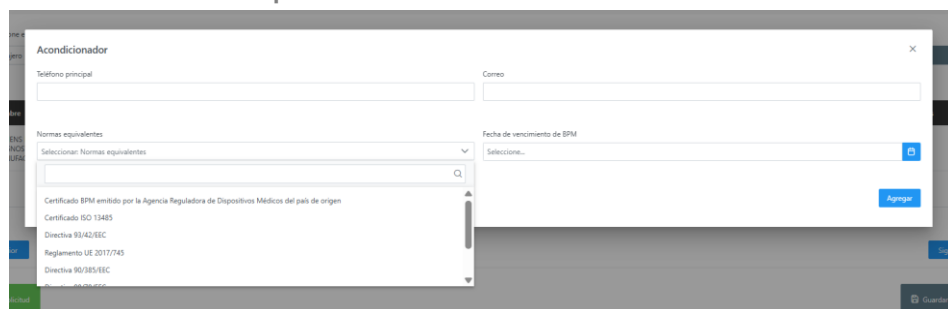
- En la columna “Normas” dar clic en “Agregar”, lo cual desplegará un nuevo cuadro (ver imagen 42)

Imagen 42. Campos para detallar las Buenas Prácticas de un acondicionador.



En el campo “norma equivalente”, deberá seleccionar la norma correspondiente a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o documento equivalente, con la que cuenta el acondicionador.

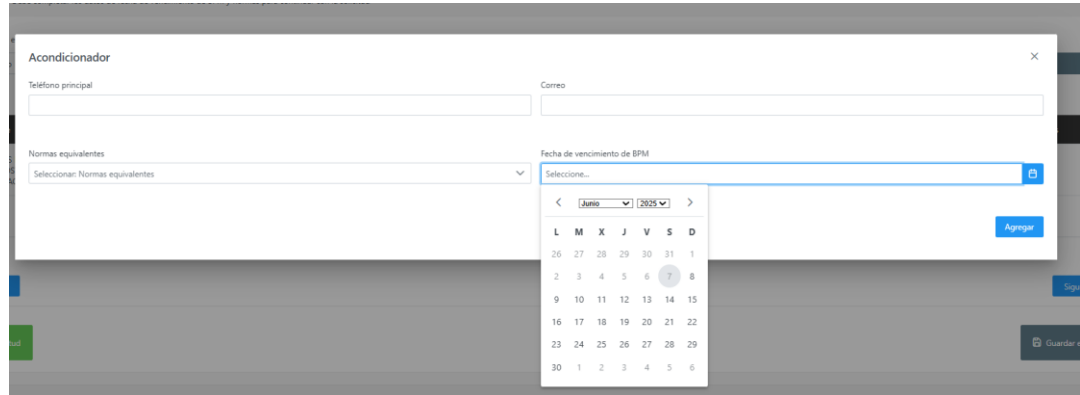
Imagen 43. Selección del tipo de certificación de Buenas Prácticas del acondicionador.



Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

En el campo “Fecha de vencimiento de las BPM”, deberá seleccionar la fecha de vencimiento que se detalla en el certificado de Buenas Prácticas o documento equivalente del acondicionador.

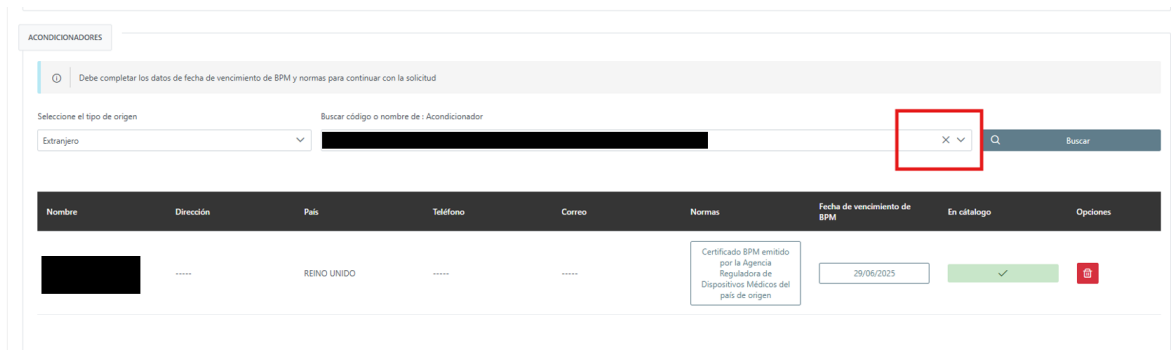
Imagen 44. Selección del periodo de vigencia de la certificación de Buenas Prácticas del acondicionador.



The screenshot shows a form titled 'Acondicionador'. It includes fields for 'Teléfono principal', 'Correo', and 'Normas equivalentes'. A date picker is open for the 'Fecha de vencimiento de BPM' field, showing a calendar for June 2025. The date '7' is selected. A blue 'Agregar' button is visible at the bottom right of the date picker.

Si desea agregar otro acondicionador deberá seleccionar la “X” en la sección “Buscar código o nombre de Acondicionador” y realizar nuevamente el proceso indicado en la sección 7.5.2 del presente instructivo.

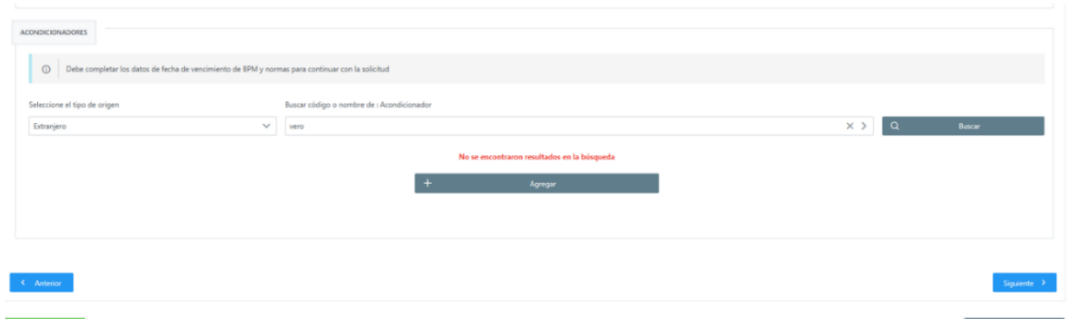
Imagen 45. Agregar otro acondicionador.



The screenshot shows the 'ACONDICIONADORES' section. It includes a search bar with a dropdown menu for 'Seleccionar el tipo de origen' (set to 'Extranjero') and a text input for 'Buscar código o nombre de Acondicionador'. A red box highlights a button with an 'X' icon. Below the search bar is a table with columns: Nombre, Dirección, País, Teléfono, Correo, Normas, Fecha de vencimiento de BPM, En catálogo, and Opciones. The table contains one row with a blacked-out name, 'REINO UNIDO' as the country, and a date of '29/06/2025'. The 'En catálogo' column has a green checkmark, and the 'Opciones' column has a red 'X' icon.

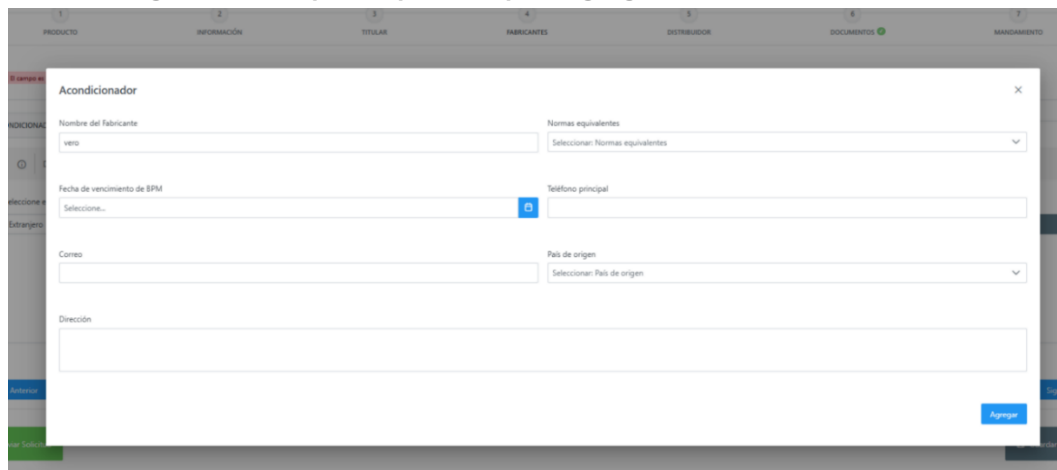
En caso que un acondicionador extranjero no se encuentre en el catálogo, se habilitará la opción para introducir la información correspondiente.

Imagen 46. Apartado para agregar un nuevo acondicionador.



Dar clic en “+ Agregar”, y completar la información requerida.

Imagen 47. Campos requeridos para agregar un nuevo acondicionador.



En el campo “norma equivalente”, deberá seleccionar la norma correspondiente a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o documento equivalente, del producto con la que cuenta el acondicionador.

En el campo “Fecha de vencimiento de las BPM”, seleccionar la fecha de vencimiento que se detalla en el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o del documento equivalente del acondicionador.

Nota: Llenar los campos “Teléfono principal” y “correo” en caso de poseer esta información.

7.5.3. Siguiente

Una vez completada la información de las secciones 7.5.1 a la 7.5.2 deberá dar clic en el botón “Siguiente >”.

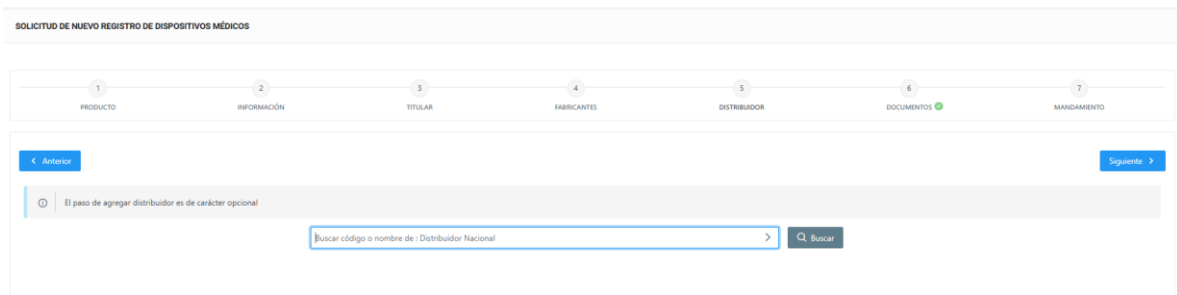
7.6. Paso 5 - Distribuidor

En caso que desee establecer un distribuidor autorizado para los dispositivos médicos incluidos en la solicitud de registro sanitario, podrá detallarlo en este paso.

IMPORTANTE: Si no desea agregar un distribuidor podrá dar clic en el botón "Siguiete >".

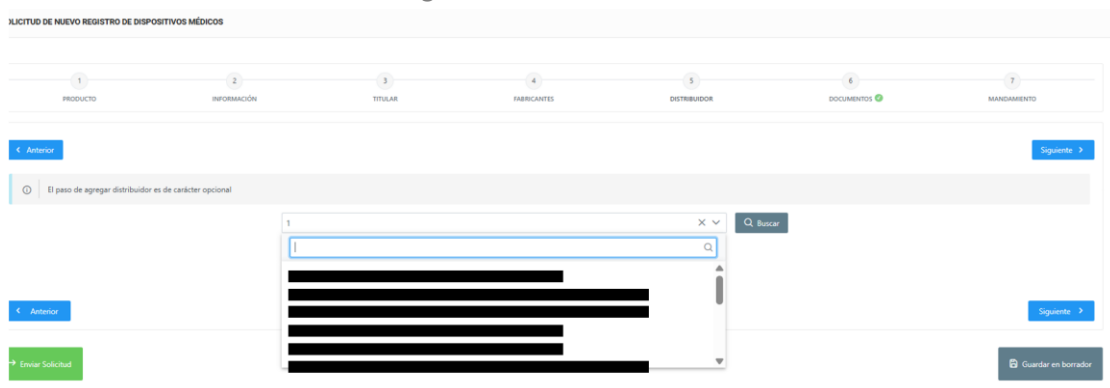
Podrá agregar al distribuidor detallando el nombre/razón social del distribuidor o el número de poder de distribución inscrito ante UREP y dar clic en "Buscar".

Imagen 48. Vista general del paso 5.



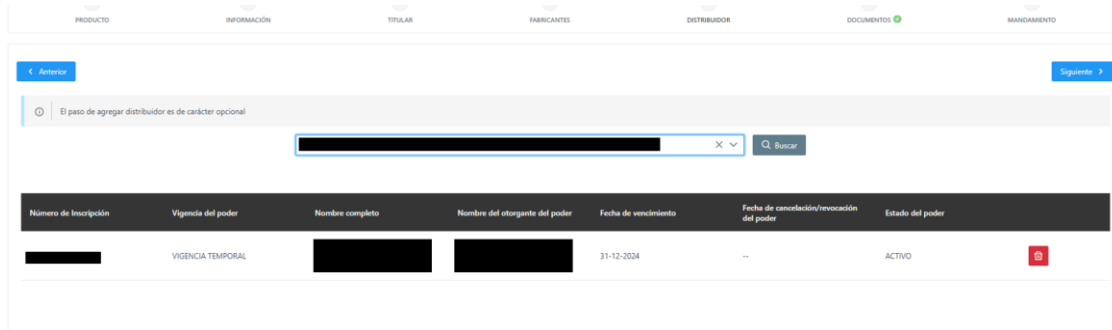
Seleccionar el distribuidor correspondiente.

Imagen 49. Selección del distribuidor.



Una vez seleccionado un distribuidor, se mostrará la información correspondiente al mismo (ver imagen 50).

Imagen 50. Información del distribuidor seleccionado.



Una vez completada la información del distribuidor deberá dar clic en el botón "Siguiete >"

7.7. Paso 6 - Documentos

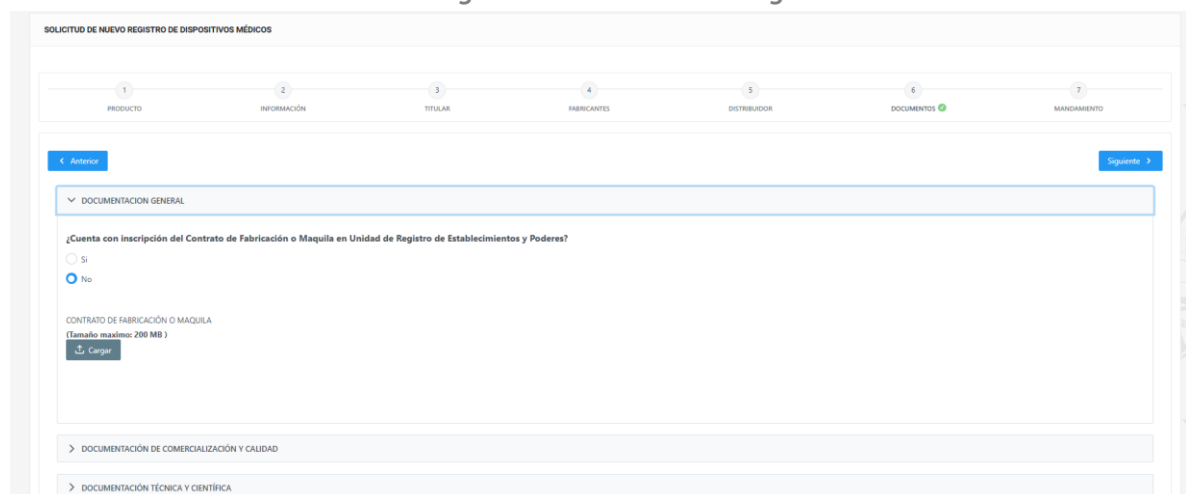
En este paso, deberá tomar en cuenta que los requisitos solicitados se mostrarán de acuerdo con la naturaleza y origen del dispositivo médico que usted indicó en el Paso 1 (sección 7.2.4 del presente instructivo).

7.7.1. Documentación general

En esta sección, indicar si cuenta con inscripción del contrato de fabricación o maquila ante la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes.

IMPORTANTE: Recordar que el requisito de inscripción del contrato de fabricación o maquila ante UREP, aplica en los casos en los que un fabricante nacional desempeña el rol de fabricante legal de un dispositivo médico (es decir que es el responsable del dispositivo y lo comercializa bajo su propio nombre o marca comercial) y subcontrata a otro fabricante (nacional o extranjero) para realizar los procesos de manufactura.

Imagen 51. Documentación general.



Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

En caso de marcar la opción "SI", ingresar el número del contrato de fabricación o maquila inscrito ante UREP.

Imagen 52. Búsqueda del contrato inscrito ante UREP.



Dar clic en buscar y automáticamente se cargarán los datos correspondientes.

Imagen 53. Información del contrato seleccionado.



En caso de marcar la opción "NO" deberá realizar una de las siguientes acciones, según corresponda:

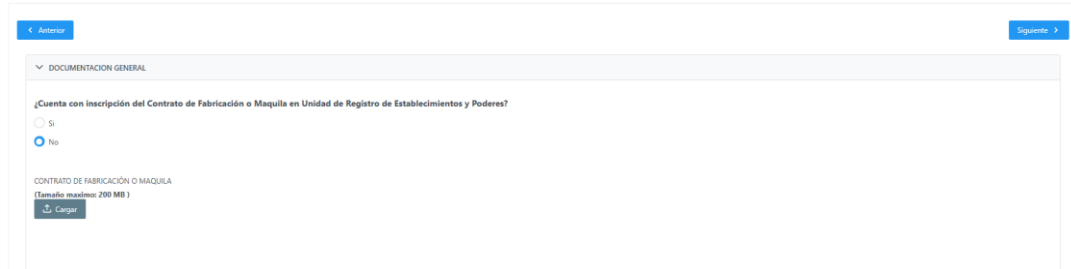
- Si seleccionó la opción "NO", es debido a que el fabricante del dispositivo médico (nacional o extranjero) realiza el proceso completo de fabricación (es decir que no subcontrata a otro fabricante para la manufactura del dispositivo médico), no se requiere presentar un contrato de fabricación o maquila.

Nota: si el fabricante legal del dispositivo es extranjero y subcontrata a otro fabricante extranjero para realizar sus procesos de manufactura, pero la relación entre ambos se encuentra detallada explícitamente en el Certificado de Venta Libre, tampoco se requiere presentar un Contrato de Fabricación o Maquila.

- Si el fabricante legal del dispositivo es extranjero y subcontrata a otro fabricante extranjero para realizar sus procesos de manufactura, y la relación entre ambos NO se encuentra detallada explícitamente en el Certificado de Venta Libre, cargar una copia simple del contrato de fabricación, seleccionando el ícono CARGAR.

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

Imagen 54. Cargar una copia de contrato de fabricación o maquila.

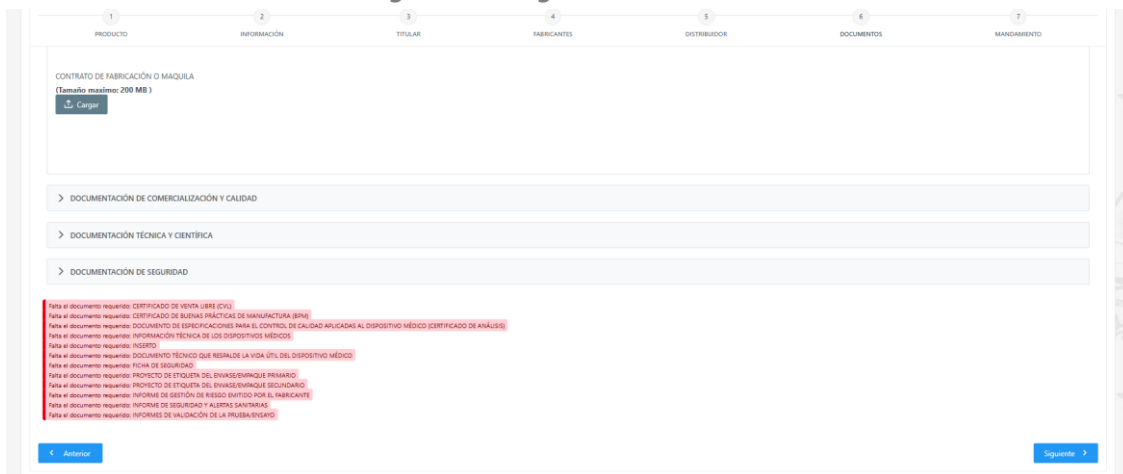


7.7.2. Documentación específica

En esta sección, deberá realizar la carga de la documentación solicitada en cada una de las pestañas denominadas:

- DOCUMENTACION DE COMERCIALIZACION Y CALIDAD
- DOCUMENTACION TECNICA Y CIENTIFICA
- DOCUMENTACION DE SEGURIDAD

Imagen 55. Cargar documentación técnica.



Una vez completada la información deberá dar clic en el botón "Siguiente >"

7.8. Paso 7 - Mandamiento

7.8.1. Generación del mandamiento de pago

En este paso, el sistema automáticamente generará el mandamiento de pago de la tarifa correspondiente con base al Tarifario de la SRS, para ello deberá llenar los campos indicados.

IMPORTANTE: El cálculo del arancel se realiza de acuerdo con la cantidad de códigos/modelos que se detallaron en el Paso 2 (sección 7.3.11 del presente instructivo).

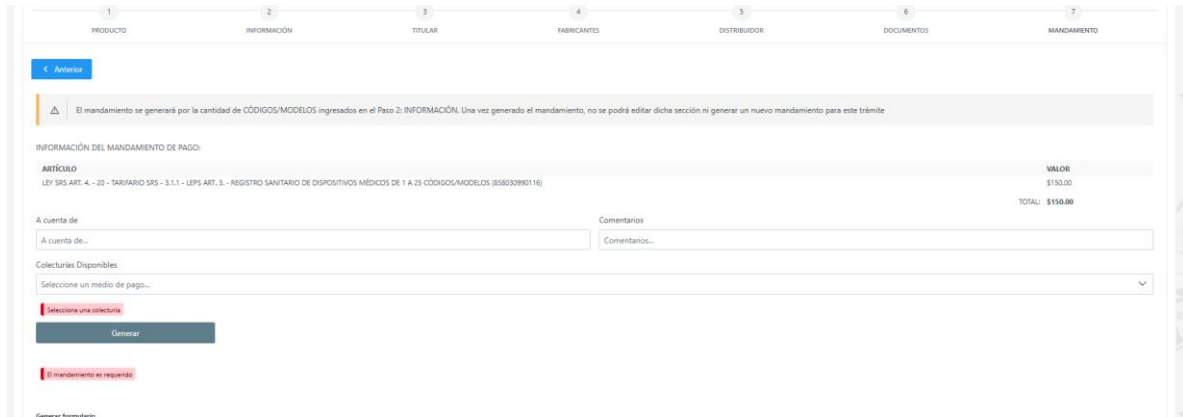
Instructivo para el Uso de Ventanilla Electrónica SRS– Dispositivos Médicos

Macroproceso Registros e Inscripciones Sanitarias

Proceso Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

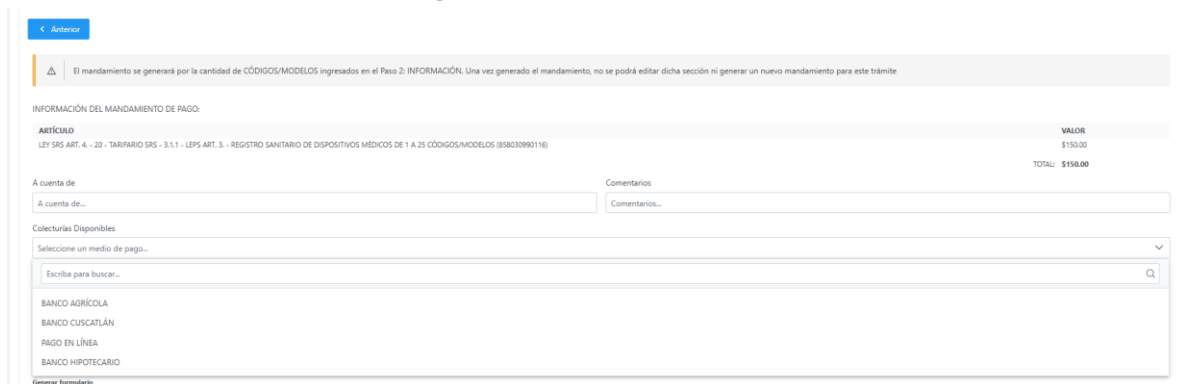
Subproceso Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de
Productos Regulados

Imagen 56. Vista general del paso 7.



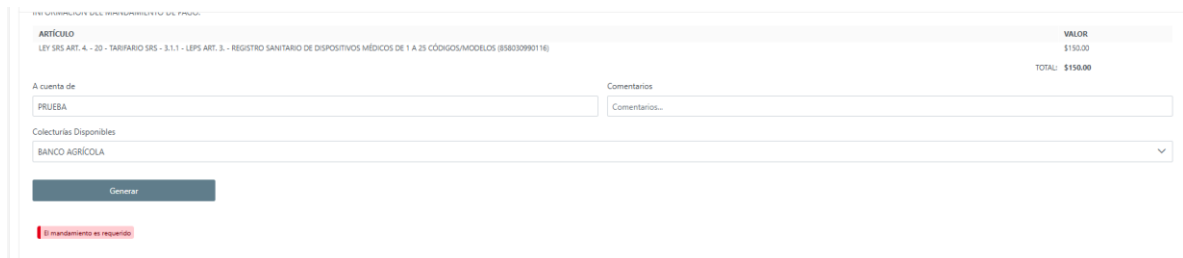
En el apartado “Colecturías disponibles”, seleccione la institución financiera de su preferencia para realizar el pago correspondiente o puede seleccionar “REALIZAR PAGO EN LÍNEA” si desea realizar el pago directamente en la Ventanilla Electrónica SRS.

Imagen 57. Selección de una colecturía.



Una vez seleccionada la colecturía de su preferencia, dar clic en el botón “Generar”.

Imagen 58. Generación del mandamiento de pago.

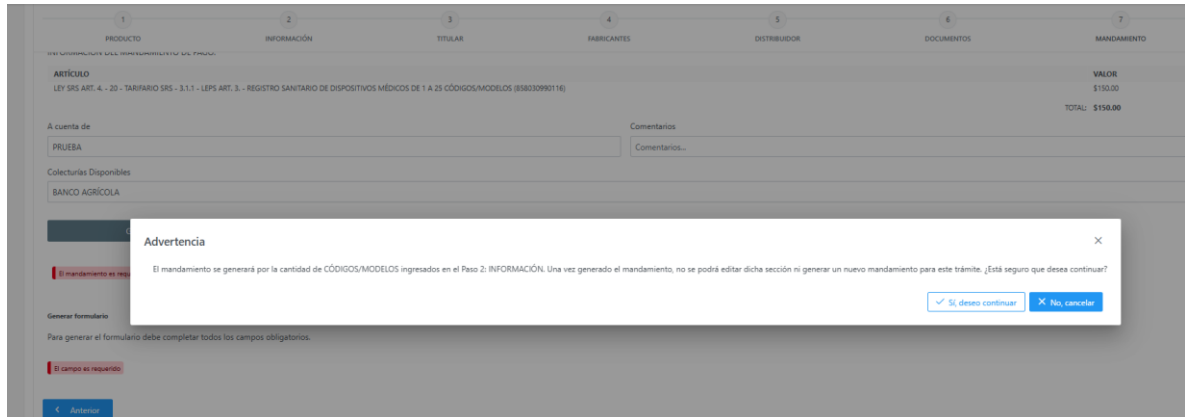


Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

Se desplegará la ventana que se muestra en la imagen 59, en la cual seleccionará la opción “Sí, deseo continuar” si ha verificado que la información es correcta y desea generar el mandamiento.

NOTA: una vez generado el mandamiento de pago, este no puede ser modificado.

Imagen 59. Confirmar generación del mandamiento de pago.



PRODUCTO INFORMACIÓN TITULAR FABRICANTES DISTRIBUIDOR DOCUMENTOS MANDAMIENTO

ARTÍCULO
LEY SRS ART. 4 - 20 - TARIFARIO SRS - 3.1.1 - LEPS ART. 3 - REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE 1 A 25 CÓDIGOS/MODELOS (85803090116)

VALOR
\$150.00
TOTAL: \$150.00

A cuenta de
PRUEBA

Comentarios
Comentarios...

Colecturas Disponibles
BANCO AGRÍCOLA

Advertencia
El mandamiento se generará por la cantidad de CÓDIGOS/MODELOS ingresados en el Paso 2: INFORMACIÓN. Una vez generado el mandamiento, no se podrá editar dicha sección ni generar un nuevo mandamiento para este trámite. ¿Está seguro que desea continuar?

✓ Sí, deseo continuar ✗ No, cancelar

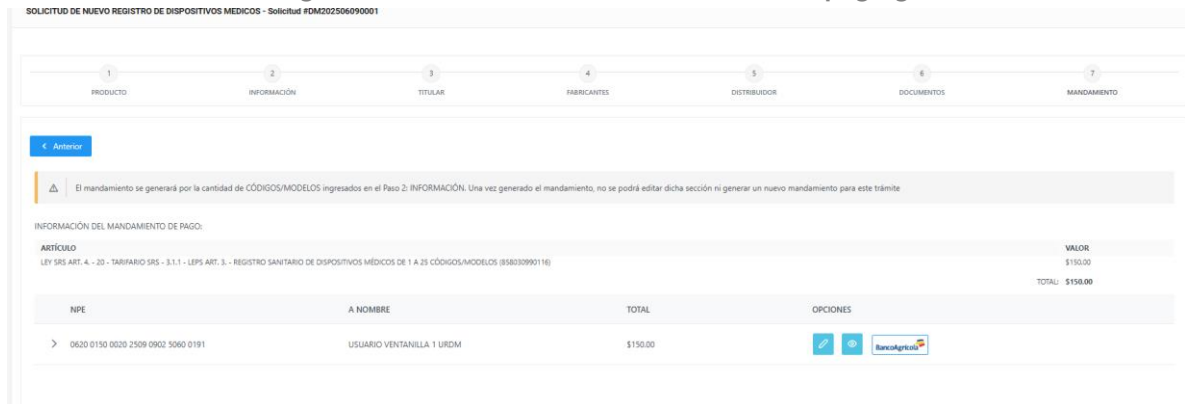
Generar formulario
Para generar el formulario debe completar todos los campos obligatorios.

5 campos no requeridos

Anterior

Una vez generado el mandamiento de pago, se mostrará la información del mismo:

Imagen 60. Información del mandamiento de pago generado.



SOLICITUD DE NUEVO REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - Solicitud #DM202506090001

PRODUCTO INFORMACIÓN TITULAR FABRICANTES DISTRIBUIDOR DOCUMENTOS MANDAMIENTO

Anterior

El mandamiento se generará por la cantidad de CÓDIGOS/MODELOS ingresados en el Paso 2: INFORMACIÓN. Una vez generado el mandamiento, no se podrá editar dicha sección ni generar un nuevo mandamiento para este trámite

INFORMACIÓN DEL MANDAMIENTO DE PAGO:

ARTÍCULO
LEY SRS ART. 4 - 20 - TARIFARIO SRS - 3.1.1 - LEPS ART. 3 - REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE 1 A 25 CÓDIGOS/MODELOS (85803090116)

VALOR
\$150.00
TOTAL: \$150.00

NPE	A NOMBRE	TOTAL	OPCIONES
> 0620 0150 0020 2509 0902 3060 0191	USUARIO VENTANILLA 1 URM	\$150.00	

Si seleccionó una institución financiera para realizar el pago deberá:



1. Dar clic en el ícono , se abrirá una nueva ventana con su mandamiento de pago en formato PDF.
2. Puede realizar el pago correspondiente en físico o pago electrónico en la aplicación del banco seleccionado.

Imagen 61. Pago mediante institución financiera.

SOLICITUD DE NUEVO REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - Solicitud #DM202506090001

1 PRODUCTO 2 INFORMACIÓN 3 TITULAR 4 FABRICANTES 5 DISTRIBUIDOR 6 DOCUMENTOS 7 MANDAMIENTO

4. Anterior

El mandamiento se generará por la cantidad de CÓDIGOS/MODELOS ingresados en el Paso 2: INFORMACIÓN. Una vez generado el mandamiento, no se podrá editar dicha sección ni generar un nuevo mandamiento para este trámite.

INFORMACIÓN DEL MANDAMIENTO DE PAGO:

ARTÍCULO	VALOR
LEY SRS ART. 4. - 20. - TARIFARIO SRS - 3.1.1 - LEPS ART. 3. - REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE 1 A 25 CÓDIGOS/MODELOS (38803090116)	\$150.00
TOTAL:	\$150.00

NPE	A NOMBRE	TOTAL	OPCIONES
> 0620 0150 0020 2509 0902 5080 0191	USUARIO VENTANILLA 1 URDM	\$150.00	  

Si seleccionó realizar Pago en línea, seleccionar el botón “Pagar en línea”, con lo cual se desplegará la información del pago, dar clic en “CONTINUAR CON EL PAGO”, y proceder a realizarlo.

NOTA: si desea descargar el mandamiento de pago en formato PDF seleccionar 

Imagen 62. Pago mediante ventanilla electrónica.

NPE	A NOMBRE	TOTAL	OPCIONES
> 0620 0150 0020 2509 1002 5060 0206	USUARIO VENTANILLA 1 URDM	\$150.00	   

Detalles del pago (25060020)

A continuación se muestran los detalles del pago, recuerda tener a la mano tu tarjeta de débito/crédito antes de iniciar el proceso de pago.

DETALLE	(\$) VALOR
LEPS ART. 3. - REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE 1 A 25 CÓDIGOS/MODELOS	\$ 150.00
TOTAL	\$ 150.00

[Continuar con el pago: \\$150.00](#)

Has clic en el botón para continuar con tu pago

7.8.2. Generación del formulario de solicitud

Generar formulario de la solicitud, dando clic en el botón “GENERAR”.

Imagen 63. Generación del formulario de solicitud.

Generar formulario

Generar

El campo es requerido

4. Anterior

Enviar Solicitud

Guardar en borrador

© 2025 | UTC SRS

Instructivo para el Uso de Ventanilla Electrónica SRS- Dispositivos Médicos

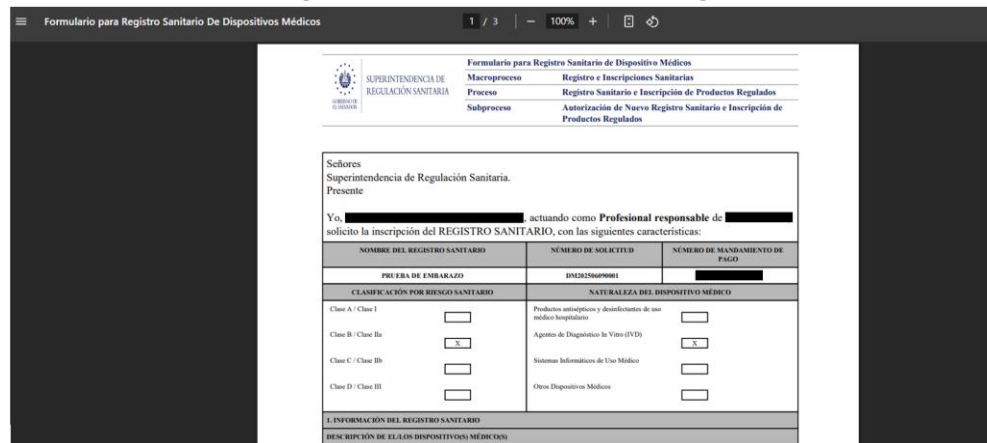
Macroproceso Registros e Inscripciones Sanitarias

Proceso Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

Subproceso Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

Una vez generado el PDF con el formulario de solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos, imprimirá el documento y se asegurará que sea firmado en los campos correspondientes por el Apoderado y Profesional Responsable.

Imagen 64. Formulario de solicitud generado.



Formulario para Registro Sanitario De Dispositivos Médicos

1 / 3 100% +

Superintendencia de Regulación Sanitaria

Macropceso: Registro e Inscripciones Sanitarias
Proceso: Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso: Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

Señores
Superintendencia de Regulación Sanitaria.
Presente

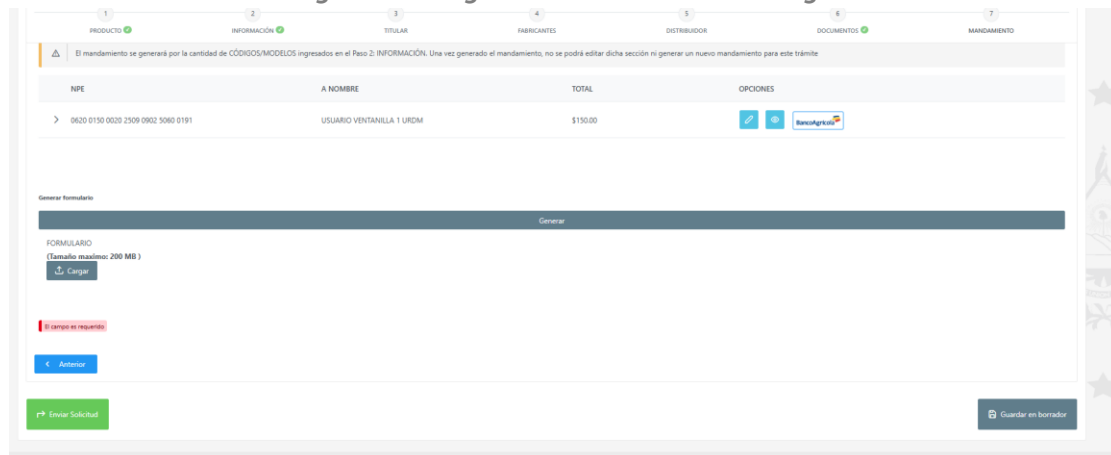
Yo, [REDACTED], actuando como **Profesional responsable de** [REDACTED], solicito la inscripción del REGISTRO SANITARIO, con las siguientes características:

NOMBRE DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DE SOLICITUD	NÚMERO DE MANDAMIENTO DE PAGO
PRIMERA DE EMBARAZO	00000000000000000000	[REDACTED]
CLASIFICACIÓN POR RIESGO SANITARIO	NATURALEZA DEL DISPOSITIVO MÉDICO	
Clase A / Clase I	☐	Productos antipépticos y dispositivos de uso médico hospitalario
Clase B / Clase IIa	☒	Agentes de Diagnóstico In Vitro (IVD)
Clase C / Clase IIb	☐	Sistemas Informáticos de Uso Médico
Clase D / Clase III	☐	Otros Dispositivos Médicos

1. INFORMACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO
DESCRIPCIÓN DE EL/LAS DISPOSITIVO(S) MÉDICO(S)

Posteriormente escanear el formulario firmado y cargarlo en el sistema dando clic en el botón "CARGAR".

Imagen 65. Cargar formulario de solicitud generado.



1 PRODUCTO 2 INFORMACIÓN 3 TITULAR 4 FABRICANTES 5 DISTRIBUIDOR 6 DOCUMENTOS 7 MANDAMIENTO

El mandamiento se generará por la cantidad de CÓDIGOS/MODELOS ingresados en el Paso 2: INFORMACIÓN. Una vez generado el mandamiento, no se podrá editar dicha sección ni generar un nuevo mandamiento para este trámite

NPE	A NOMBRE	TOTAL	OPCIONES
> 0620 0150 0020 2509 0902 5080 0191	USUARIO VENTANILLA 1 UREM	\$150.00	[Icons for print, share, and download]

Generar formulario

FORMULARIO
(Tamaño máximo: 200 MB)

[Cargar]

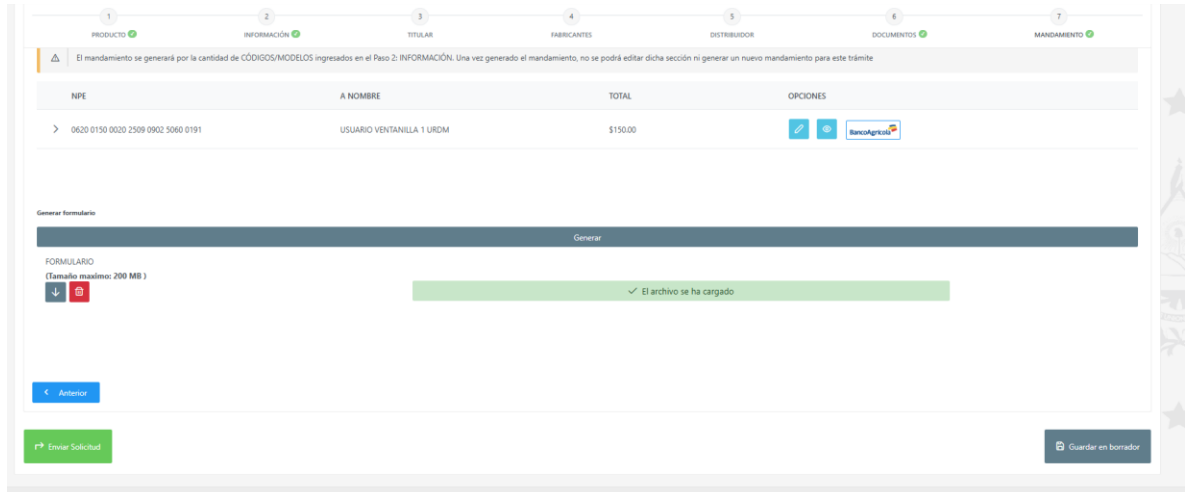
[Anterior]

[Enviar Solicitud]

[Guardar en borrador]

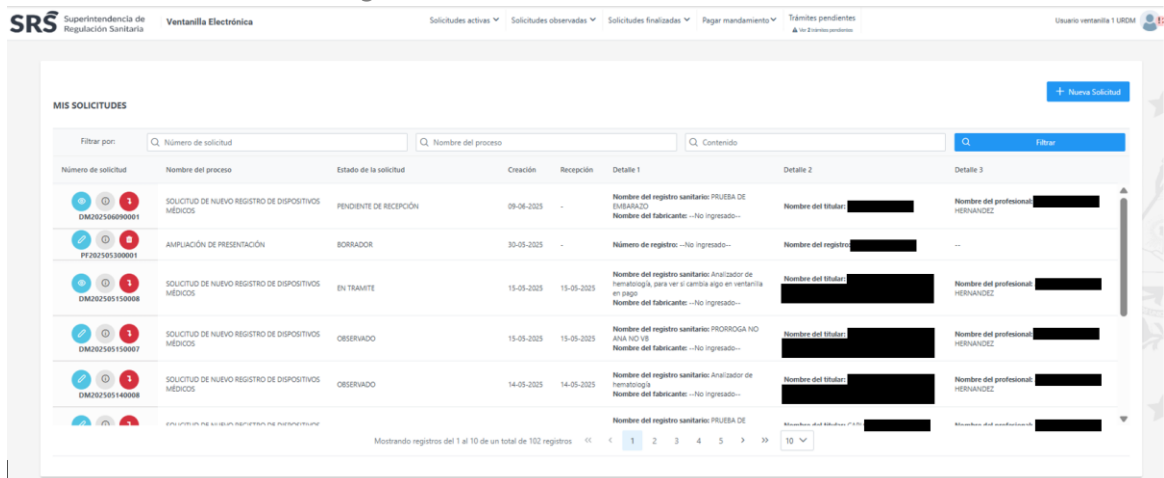
Habiendo completado los pasos 1 al 7 de la ventanilla electrónica, procederá a realizar el envío de la solicitud dando clic en "ENVIAR SOLICITUD".

Imagen 66. Envío de la solicitud.



Su solicitud pasará automáticamente a la pestaña de solicitudes activas con el estado de "PENDIENTE DE RECEPCION" y deberá permanecer pendiente de los correos electrónicos que detalló en el apartado "Señalo para oír notificaciones", en los cuales se estarán notificando las actualizaciones de su solicitud.

Imagen 67. Visualización de la solicitud enviada.



Número de solicitud	Nombre del proceso	Estado de la solicitud	Creación	Recepción	Detalle 1	Detalle 2	Detalle 3
DM20250609001	SOLICITUD DE NUEVO REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	PENDIENTE DE RECEPCIÓN	09-06-2025	-	Nombre del registro sanitario: PRUEBA DE ENLACEADO Nombre del fabricante: --No ingresado--	Nombre del titular: [Redacted]	Nombre del profesional: HERNANDEZ
PF78216530001	AMPLIACIÓN DE PRESENTACIÓN	BORRADOR	30-05-2025	-	Número de registro: --No ingresado--	Nombre del registro: [Redacted]	--
DM202505150008	SOLICITUD DE NUEVO REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	EN TRAMITE	15-05-2025	15-05-2025	Nombre del registro sanitario: Analizador de hematología, para ver si cambia algo en ventanilla en pago Nombre del fabricante: --No ingresado--	Nombre del titular: [Redacted]	Nombre del profesional: HERNANDEZ
DM202505150007	SOLICITUD DE NUEVO REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	OBSERVADO	15-05-2025	15-05-2025	Nombre del registro sanitario: PROPRIOGA NO ANA NO VS Nombre del fabricante: --No ingresado--	Nombre del titular: [Redacted]	Nombre del profesional: HERNANDEZ
DM202505140008	SOLICITUD DE NUEVO REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	OBSERVADO	14-05-2025	14-05-2025	Nombre del registro sanitario: Analizador de hematología Nombre del fabricante: --No ingresado--	Nombre del titular: [Redacted]	Nombre del profesional: HERNANDEZ

8. CONTACTO

Ante cualquier duda o inconveniente con el uso de ventanilla electrónica para el ingreso de solicitudes de registro sanitario de dispositivos médicos, podrá escribir al correo: consultas.registro_dispositivos@srs.gob.sv