

UNIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

¿Cómo realizo mi nuevo registro sanitario de dispositivos médicos?

Paso 1

Asegúrate de contar con la inscripción de los poderes correspondientes:

- Para productos fabricados en el país, el poder debe estar autorizado para el apoderado y el profesional responsable.
- Para productos provenientes del extranjero, necesitas un poder de distribución otorgado por el fabricante.

La tarifa para el trámite de contratos y poderes es de \$48.00. La inscripción de establecimientos y poderes se realiza a través de la ventanilla electrónica. Registra tu usuario e inscribe tu establecimiento y poderes en el siguiente enlace:

<https://ventanilla.srs.gob.sv/#/auth/login>

Paso 2

Presenta el formulario de registro sanitario en la ventanilla física de dispositivos médicos. Puedes encontrar el formulario en el siguiente enlace:

<https://www.srs.gob.sv/?wpdmp=formulario-para-registro-sanitario-de-dispositivo-medico>

Paso 3

Genera y cancela el arancel de mandamiento correspondiente a tu registro sanitario. Las tarifas pueden variar según el tipo de dispositivo médico

TIPO DE TRÁMITE O SERVICIOS	TARIFA	LEPS - Art.
de 1 a 25 códigos/modelos	\$ 150.00	3.1.1
de 26 a 100 códigos/modelos	\$ 360.00	3.1.2
de 101 a 500 códigos/modelos	\$ 720.00	3.1.3
de 501 a 1000 códigos/modelos	\$ 1,080.00	3.1.4
de 1001 o más códigos/modelos	\$ 1,440.00	3.1.5

Tu mandamiento de pago debe generarse en el portal en línea. Recuerda que es necesario registrarte como usuario en el portal. Puedes acceder al siguiente enlace para verificarlo:

<https://portalenlinea.srs.gob.sv/>

Paso 4

Evaluación de tu solicitud

- Tiempo de respuesta de trámite: **30 a 60 días hábiles.**



¿Cómo realizo modificaciones al registro sanitario de dispositivos médicos?

Notas:



Para conocer los requisitos específicos según el tipo de modificación que deseas realizar, consulta la Guía para Trámites de Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, disponible para descarga en:

<https://www.srs.gob.sv/?wpdmpo=guia-para-tramites-de-modificaciones-posteriores-al-registro-sanitario-de-dispositivos-medicos>

Paso 1

Presenta la documentación en las oficinas de la SRS de forma presencial

Paso 2

Completa el Formulario para Trámites de Modificaciones Posteriores al **Registro de Dispositivos Médicos**. Este formulario debe incluir:

- Información general del registro sanitario
- Datos del titular
- Información sobre el fabricante(s) y acondicionador(es)
- Nombre del trámite a realizar

Paso 3

Adjunta la documentación necesaria, como, por ejemplo, una carta de justificación del post-registro

Paso 4

Genera y cancela el mandamiento de pago correspondiente por el derecho de trámite. Nota: Este requisito no aplica para los trámites post-registro relacionados con el agotamiento de empaque, la toma de nota, o la cancelación del registro sanitario a petición de parte.

Tarifa:

- Modificaciones en el nombre o descripción de códigos y modelos: La tarifa base es de \$48.00, con una tarifa adicional de \$0.60 por cada código o modelo afectado.
- Modificaciones al profesional o apoderado responsable del registro: La tarifa base es de \$48.00 por registro afectado, con una tarifa adicional de \$0.60 por cada registro adicional afectado.
- Tiempo de respuesta de trámite: 40 días hábiles.

