



AVISO REGULATORIO

Panamá

Resolución N^o. 598

- El Ministerio de Salud ha emitido esta resolución la cual tiene como objetivo lo siguiente:
 - Autorizar al Departamento de Regulación y Vigilancia de las Tecnologías Médicas para la expedición, renovación, actualización, corrección, suspensión o cancelación de los Certificados de Verificación Técnica
 - Se prohíbe la exigencia de requisitos distintos o adicionales a los establecidos por el MINSA.

Resolución N^o. 600

- Esta resolución, presenta los requisitos para la obtención del Certificado de Verificación Técnica de Dispositivos Médicos.
- Inicialmente existen unos requisitos generales que deben ser presentados para todas las solicitudes. Además de estos, hay unos requisitos especiales los cuales se presentarán según la clasificación de riesgo del producto.
- Los dispositivos serán clasificados por su riesgo en una de las siguiente Clases: A, B, C o D. La Clase D siendo la de mayor riesgo.
- Para las familias de dispositivos se solicitarán los mismos requisitos establecidos para cada código/referencia que componente la familia de productos, de acuerdo a la clase.
- **No** se permitirá el re-etiquetado o sobre etiquetado.
- Todo cambio que se realice al producto, en cualquiera de sus fases, debe ser notificado a la entidad que emitió el certificado.
- Los registros tendrán una vigencia de cinco (5) años.

Para este y otros avisos regulatorios, favor acceder a www.rebexa.com

PUERTO RICO
Rebexa Group, Inc.

COSTA RICA
Rebexa SA

ECUADOR
Rebexa Representaciones SA

REP. DOMINICANA
Rebexa Group Dominicana

WHERE REGULATORY & BUSINESS EXPERTISE ALIGN