

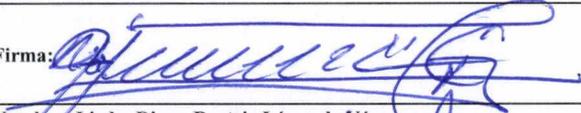
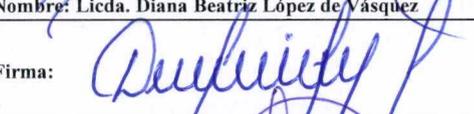
 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	GESTIÓN ADMINISTRATIVA			Código: A03-DA-01-UGDA.HER02	
	GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO				
	GESTIÓN DOCUMENTAL				
	TABLA DE PLAZOS DE CONSERVACIÓN DOCUMENTAL			Versión No. 02	

1) MACROPROCESO:	CLAVE	3) UNIDAD PRODUCTORA:	<b>UNIDAD DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>
2) ÁMBITO (S) FUNCIONAL:	ASEGURAMIENTO SANITARIO		

SERIE/Subseries	DENOMINACIÓN DE LA FUNCIÓN	ORIGINAL/COPIA	SERIE RELACIONADA	SOPORTE	TIPO DE ACCESO	PLAZO DE CONSERVACIÓN/ AÑOS				OBSERVACIONES
						ARCHIVO GESTIÓN	ARCHIVO ESPECIALIZADO	ARCHIVO CENTRAL	DISPOSICIÓN FINAL*	
<b>Expedientes de Registro de Dispositivos Médicos</b>	<b>Registros Sanitarios y Trámites Asociados</b>	N/A	N/A	papel y digital	Confidencial	N/A	P	N/A	D-P-ET	Los Productos con estado activo tienen conservación permanente y para lo productos cancelados procede su eliminación total al vencimiento de los 2 años de cancelación y que estos hayan tenido un historico de 5 años de insolvencia en pagos de anualidades, pero su eliminación procedera previo al cumplimiento de las partes de la propuesta de disposición final, establecida en el numeral 18 del formulario de valoración y selección documental.
<b>Tramites Asociados a Dispositivos Médicos</b>										
Expedientes de solicitudes desistidas		N/A	N/A	papel	Confidencial	N/A	N/A	5	D-ET	Procede la Eliminación total posterior al vencimiento de los 5 años de conservación, previo a su eliminación se debera de contar con su digitalización
Expedientes de dictámenes desfavorables		N/A	N/A	papel	Confidencial	N/A	N/A	5	D-ET	
<b>Tramites Asociados al Producto de Dispositivos Médicos</b>										
Licencias de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos		N/A	N/A	papel	Confidencial	10	N/A	N/A	D-ET	Procede la Eliminación total posterior al vencimiento de los 10 años de conservación, previo a su eliminación se debera de contar con su digitalización
Solicitudes de constancias		N/A	N/A	papel	Confidencial	N/A	N/A	10	D-ET	Procede la Eliminación total posterior al vencimiento de los 10 años de conservación, previo a su eliminación se debera de contar con su digitalización
Expedientes de Constancias ISSS		N/A	N/A	papel	Confidencial	N/A	N/A	10	D-ET	
Actas de citas técnicas y asesorías de procesos registrales		N/A	N/A	papel	Confidencial	N/A	N/A	10	D-ET	

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	GESTIÓN ADMINISTRATIVA							Código: A03-DA-01-UGDA.HER02		
	GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO									
	GESTIÓN DOCUMENTAL									
	TABLA DE PLAZOS DE CONSERVACIÓN DOCUMENTAL							Versión No. 02		

Solicitudes de Mandamientos de Pago de Anualidades		N/A	N/A	papel	Confidencial	N/A	N/A	10	ET	Procede su eliminación posterior al vencimiento de los 10 años de resguardo.
Libros de entrega de documentos (Licencias y Trámites Post-Registro)		N/A	N/A	papel	Confidencial	10	N/A	N/A	ET	
Comunicaciones Oficiales Internas y Externas		N/A	N/A	papel	Confidencial	N/A	N/A	10	D-ET	Procede la Eliminación total posterior al vencimiento de los 10 años de conservación, previo a su eliminación se deberá de contar con su digitalización

Integrantes del Comité Institucional de Selección y Eliminación Documental - CISED		 <p>Sello del CISED</p>	
Oficial de Gestión Documental y Archivos	Nombre: Luis Antonio Hernández		
	Firma: 		
Delegado Unidad Jurídica	Nombre: Lic. Héctor Ulises Lima García		
	Firma: 		
Auditor (Observador del proceso)	Nombre: Licda. Diana Beatriz López de Vásquez		
	Firma: 		
Jefe Unidad Productora	Nombre: Ing. Mario Ernesto Vega Valenzuela		
	Firma: 		
Fecha de elaboración:	05 de marzo de 2024	Fecha de aprobación:	05 de marzo de 2024

\* DISPOSICIÓN FINAL: P - Permanente, EP - Eliminación Parcial, ET - Eliminación Total, D - Digitalización



**A. DATOS DE LA SERIE DOCUMENTAL**

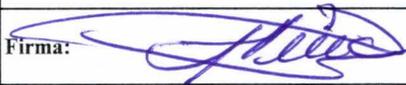
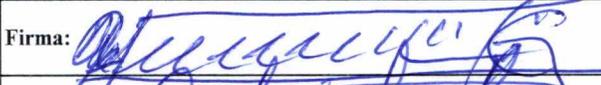
1	<b>Denominación de la Serie documental</b>	Expedientes de Registro de Dispositivos Médicos
2	<b>Denominación de la función</b>	<b>Registros Sanitarios y Trámites Asociados</b>
3	<b>Unidad Productora</b>	Unidad de Registro de Dispositivos Médicos
4	<b>Objeto de la gestión administrativa</b>	Otorgar el registro sanitario de un dispositivo médico (insumo médico) para su autorización de comercialización en territorio nacional, con sus trámites asociados.
5	<b>Años que abarca la serie</b>	2012 - 2024 (en curso)
6	<b>Tipo de soporte</b>	Papel y digital
7	<b>Volumen de la serie</b>	335 Metros lineales
8	<b>Documentos que integran la serie</b>	En el Anexo se declaran los requisitos documentales que podrían contemplarse en un expediente de registro de dispositivos médicos, según su naturaleza y origen, los cuales podrían no ser denominados de la misma forma y un mismo documento podrá contener diferentes requisitos en el mismo. Asimismo, se declaran las modificaciones post-registro de dispositivos médicos a la fecha.
9	<b>Ordenación</b>	El inicio de esta serie contiene un orden basada en el método Alfa-numérico y el contenido de cada expediente que compone la serie se ordena cronológicamente.
10	<b>Legislación</b>	Ley de Medicamentos, Reglamento General de la Ley de Medicamentos, Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.03.02:21.
11	<b>Procedimiento administrativo</b>	Usuario presenta ante la Unidad de Registro de Dispositivos Médicos (URDM) de la DNM la solicitud de registro de dispositivo médico para su comercialización en territorio nacional. Junto a la solicitud, se presenta la documentación que responde a los requisitos de las guías y reglamentos correspondientes.
		La URDM recibe solicitud con su documentación para ser analizada por el equipo de la unidad. En caso que los requisitos establecidos se cumplan, se dictamina como favorable y se emite la resolución correspondiente para gestionar la firma de jefatura de la unidad o de dirección ejecutiva. Posterior a ello, se reporta a sesión de junta de delegados, en los casos que aplique. Finalmente, se procede a notificar al regulado que la resolución esta lista para ser retirada en la ventanilla correspondiente.
12	<b>Ubicación de la serie</b>	Esta serie es administrada en el Archivo Especializado de la UGDA
13	<b>Series relacionadas</b>	N/A
14	<b>Documentos recapitulados</b>	N/A
15	<b>Documentos duplicados</b>	N/A
16	<b>Propuesta de valoración y selección que se presenta al CISED</b>	<p>Valor primario: Técnico, Administrativo, Informativo, Jurídico, Legal, dichos valores se mantienen durante todo el ciclo de vida del expediente.</p> <p>Valor secundario: No aplica, por considerar que la información no tiene carácter histórico.</p> <p>Permanencia en el Archivo de gestión: Permanencia en el Archivo Especializado: Temporal mientras dure el tiempo de autorización del registro</p> <p>Su permanencia será de carácter indefinido cuando el registro se encuentre activo y con el cumplimiento de cancelaciones de los aranceles de anualidades y renovaciones, de igual manera no infringir la Ley de Medicamentos.</p> <p>Sera sujeto a disposición final cuando el registro se encuentre cancelado ya sea que su cancelación se haya dado a solicitud del titular del registro o por infringir la Ley de Medicamentos.</p>
17	<b>Clasificación de la Información</b>	Clasificación: Confidencial. La confidencialidad de un expediente de dispositivo médico aplica para el personal de las unidades administrativas, personal de unidades técnicas que en el ejercicio de sus funciones no cuenten con actividades que ameriten tener acceso a dicha información, para regulados que no estén relacionados con el expediente o autorizados para la revisión u otras gestiones de determinado expediente, así como para la ciudadanía en general, existiendo para este ultimo solicitar una versión pública la que es gestionada por medio de la Oficina de Acceso a la Información Pública (UAIP) de la DNM, en caso aplique.
		<p>Conservación Permanente: Si, para en soporte papel de los registros que se encuentren con estado activo.</p> <p>Conservación Permanente: No, para el soporte papel de un registro legalmente cancelado</p> <p>Conservación Permanente: Si, para el soporte digital de los registros con estado activo y cancelado.</p> <p>Eliminación: Si, cuando el registro cuente con resolución que detalla que se encuentra legalmente cancelado y de acuerdo al siguiente criterio:</p> <p>1. Que tenga un historial de 5 años de insolvencia en los pagos de anualidades y 2 años de haber sido legalmente cancelado.</p>

18	<b>Propuesta de disposición final que se presenta al CISED</b>	2. Que se cuente con un soporte digital del mismo.
		3. Que se asegure que la información del expediente digital se pueda utilizar en los casos que se deba dar cumplimiento a gestiones en las que se toma en cuenta el Art. 4 y Art. 8 de la LPA.
		4. Previo a la eliminación del expediente, se deberá de extraer los dispositivos de almacenamiento como CD, DVD y USB que contenga y cuando existan; estos se rotularán con el número de registro y se ubicarán en cajas por tipos de productos y se almacenarán en el archivo central de la UGDA.
		5. Previo a cualquier inicio de proceso de eliminación de expedientes, la UGDA deberá de validar que los registros sanitarios detallados en la lista de expedientes de registro sanitario a eliminar no hayan tenido revocatoria alguna y se encuentren a la fecha con estado activo.
		6. Previo a ejecutar un proceso de eliminación de expedientes, se deberá de publicar en la página Web Institucional DNM por un periodo de 3 meses el listado de los expedientes de registro sanitario que serán sujetos de eliminación.
		7. Posterior a la publicación y de no existir algún pronunciamiento por parte del Regulado, se dará inicio a las gestiones de eliminación.
		8. Sin embargo, de existir pronunciamiento de parte del Regulado por uno o más registros, estos se retirarán de la lista para realizar el trámite que corresponda y de no proceder su revocatoria de cancelación se agregarán a futuras lista de expedientes a eliminar.
		9. Previo a llevar a cabo el proceso de eliminación, se pasará a Sesión de Junta de Delegados para informar la eliminación y el proceso seguido para llegar a ello.
		Digitalización: Si, para los expedientes que conforman esta serie documental y sus actualizaciones periódicas ya sea con un estado de activo y los que están legalmente cancelados.
19	<b>Observaciones</b>	Además de mantener un archivo del expediente en digital, también se deberá mantener la información histórica en el sistema informático o cualquier otro sistema informático.

#### B. DATOS DEL CISED

1	<b>Resolución de la evaluación</b>	El CISED da por aprobada la propuesta de valoración y Selección Documental presentada en esta fecha por la Unidad de Registro de Dispositivos Médicos
2	<b>Resolución de disposición final</b>	Eliminación total para los expedientes de productos con estado de cancelados y posterior al vencimiento de los 2 años de cancelación y que estos hayan tenido un historico de 5 años de insolvencia en pagos de anualidades, pero su eliminación procedera previo al cumplimiento de las partes de la propuesta de disposición final, establecida en el numeral 18 de este formulario de valoración y selección documental.
3	<b>Observaciones</b>	El coordinador del CISED será el responsable de dar cumplimiento a la presente propuesta de valoración y selección autorizada

#### C. DATOS DEL EXPEDIENTE DE VALORACIÓN DOCUMENTAL

1	<b>Referencia del expediente de valoración documental</b>	DNM-Expediente No. 01/2024
2	<b>No. de sesión del CISED</b>	Reunión No. 01/2024
3	<b>Asistentes</b>	
	Delegado Unidad Jurídica	Lic. Héctor Ulises Lima García
	Auditor (Observador del proceso)	Licda. Diana Beatriz López de Vásquez
	Jefe Unidad Productora	Ing. Mario Ernesto Vega Valenzuela
	Oficial de Gestión Documental y Archivos	Sr. Luis Antonio Hernández
4	<b>Fecha del dictamen del CISED</b>	5 de marzo de 2024
5	<b>Firmas :</b>	
	<b>Oficial de Gestión Documental y Archivos</b>	Firma: 
	<b>Delegado Unidad Jurídica</b>	Firma: 
	<b>Auditor (Observador del proceso)</b>	Firma: 
	<b>Jefe Unidad Productora</b>	Firma: 

UNIDAD DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

DOCUMENTOS QUE INTEGRAN LA SERIE (TIPOS)

Naturaleza	EXPEDIENTE	POST-REGISTROS
Requisitos generales	Formulario de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adición de acondicionador</li> </ul>
	Mandamiento de pago cancelado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adición de códigos</li> </ul>
	Detalle de Códigos y/o Modelos a Registrar (Deben ser presentados en CD o USB, en formato Excel).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adición de fabricante alternativo</li> </ul>
	Certificado de Venta Libre (CVL)*. Aplica para productos de origen extranjero.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adición de modelo</li> </ul>
	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ampliación de presentación</li> </ul>
	Documento de Especificaciones para el control de calidad aplicadas al dispositivo médico (Certificado de análisis).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ampliación o actualización de indicadores de uso</li> </ul>
	Contrato de Fabricación o Maquila (Cuando aplique).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Autorización de comercialización conjunta (co-empaque)</li> </ul>
	Ficha técnica del dispositivo médico.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Autorización temporal para agotamiento de existencias-Dispositivos Médicos</li> </ul>
	Información técnica de los dispositivos médicos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambio de acondicionador</li> </ul>
	Proyecto de Etiqueta del Envase/Empaque Primario.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambio de Apoderado Responsable</li> </ul>
	Proyecto de Etiqueta del Envase/Empaque Secundario.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambio de fabricante</li> </ul>
	Informe de Gestión de Riesgos Emitidos por el Fabricante (Cuando aplique).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambio de fórmula</li> </ul>
	Informe de Seguridad y Alertas Sanitarias (Cuando aplique).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambio de lugar de fabricación</li> </ul>
Agentes de diagnóstico in vitro (IVD)	Inserto (cuando aplique).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambio de nombre del dispositivo médico</li> </ul>
	Documento técnico que respalde la vida útil o estabilidad.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambio de nombre del registro sanitario del dispositivo médico</li> </ul>
	Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte (cuando aplique).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambio de Profesional Responsable</li> </ul>
	Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis, medida porcentual o composición del dispositivo médico (cuando aplique).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambio de Razón Social</li> </ul>
	Ficha de seguridad (cuando aplique).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambio de Titular</li> </ul>
	Informes de validación de la prueba, ensayo o del producto (cuando aplique).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambio en el diseño del etiquetado</li> </ul>
Sistemas Informáticos de Uso Médico	Descripción o diagrama de componentes principales y accesorios (cuando aplique).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambio en el periodo de vida útil</li> </ul>
	Informe técnico de diseño del sistema informático y consideraciones técnicas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambio en la información del etiquetado</li> </ul>
	Informe técnico de ciberseguridad, almacenamiento y comunicación de la información.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambio o Adición en el tipo de material del empaque primario o del sistema envase-cierre</li> </ul>
	Informe de pruebas de verificación y validación del sistema informático.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambio o Adición en el tipo de material del empaque secundario</li> </ul>
	Informe del historial de versiones, anomalías, errores resueltos y no resueltos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambio o modificación de código</li> </ul>
	Documento técnico que respalde el tiempo de obsolescencia de versiones.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambio o modificación de la descripción del código o modelo</li> </ul>
	Estudios de evaluación clínica (cuando aplique).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambios en el inserto</li> </ul>
Productos antisépticos y desinfectantes de uso médico hospitalario	Inserto (cuando aplique)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Descontinuación de acondicionador</li> </ul>
	Documento técnico que respalde la vida útil o estabilidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Descontinuación de código</li> </ul>
	Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte (cuando aplique).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Descontinuación de fabricante</li> </ul>
	Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis, medida porcentual, o composición del dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Descontinuación de modelo</li> </ul>
	Ficha de seguridad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Descontinuación de presentaciones registradas</li> </ul>
	Certificado de esterilización (cuando aplique)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Modificación de las especificaciones del producto terminado</li> </ul>
	Documento técnico del envase-cierre (cuando aplique)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Modificación del manual-instructivo de uso</li> </ul>
	Documento emitido por el Ministerio de Salud que la persona natural o jurídica se encuentra debidamente registrada como usuario de alcohol (aplica cuando el producto sea alcohol)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Renovación del registro</li> </ul>
	Documento emitido por el Ministerio de Hacienda de la cuota del alcohol autorizada (aplica cuando el producto sea alcohol)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tomar nota</li> </ul>
	Informes de validación de la efectividad del producto antiséptico y desinfectante de uso médico hospitalario.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificado de Venta Libre</li> </ul>
Descripción o diagrama de componentes principales y accesorios (cuando aplique).		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Constancia de Registro Sanitario</li> </ul>

Otros dispositivos médicos

Inserto (cuando aplique).
Documento técnico que respalde la vida útil del dispositivo médico.
Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte (cuando aplique).
Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis, porcentual o composición (cuando aplique).
Certificado de esterilización (cuando aplique).
Certificado de buenas prácticas de manufactura del fabricante del medicamento (cuando el producto contenga medicamento).
Ficha de seguridad (cuando aplique).
Estudios de evaluación clínica (cuando aplique).

• Certificación de Documento de Registro

<b>OTRAS SOLICITUDES RELACIONADAS</b>
Otras solicitudes relacionadas

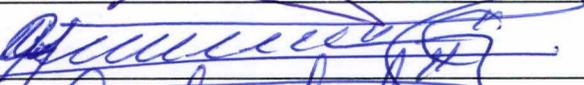
 <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS</b>	<b>GESTIÓN ADMINISTRATIVA</b>	Código: <b>A03-DA-01-UGDA.HER01</b>
	<b>GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO</b>	
	<b>GESTIÓN DOCUMENTAL</b>	Versión No. <b>02</b>
	<b>FORMULARIO DE VALORACIÓN Y SELECCIÓN DOCUMENTAL</b>	Página 1 de 1

### A. DATOS DE LA SERIE DOCUMENTAL

1	<b>Denominación de la Serie documental</b>	<b>Tramites Asociados a Dispositivos Médicos</b>
	<b>Denominación de las Sub series documentales</b>	Expedientes de solicitudes desistidas Expedientes de dictámenes desfavorables
2	<b>Denominación de la función</b>	Registros Sanitarios y Trámites Asociados
3	<b>Unidad Productora</b>	Unidad de Registro de Dispositivos Médicos
4	<b>Objeto de la gestión administrativa</b>	Archivar los expedientes desistidos por el regulado, así como los dictaminados como desfavorables, ya sea por ser improcedente al no cumplir los requisitos del trámite, que no subsane en el plazo establecido en normativa aplicable o que la petición no corresponda al trámite solicitado (no dispositivo médico, entre otros), así como dictamen desfavorable por evaluación técnica correspondiente
5	<b>Años que abarca la serie</b>	2014 - 2024 (en curso)
6	<b>Tipo de soporte</b>	Papel
7	<b>Volumen de la serie</b>	30 Metros lineales
8	<b>Documentos que integran la serie</b>	Solicitud, documentación correspondiente según normativa sanitaria vigente, dictamen, resolución.
9	<b>Ordenación</b>	El inicio de esta serie contiene un orden basada en el método Alfa-numérico y el contenido de cada expediente que compone la serie se ordena cronológicamente.
10	<b>Legislación</b>	Ley de Medicamentos, Reglamento General de la Ley de Medicamentos, Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.03.02:21.
11	<b>Procedimiento administrativo</b>	Usuario presenta ante la Unidad de Registro de Dispositivos Médicos (URDM) de la DNM, la solicitud de registro de dispositivo médico para su comercialización en territorio nacional. Junto a la solicitud, se presenta la documentación que responde a los requisitos de las guías y reglamentos correspondientes.
		La URDM recibe solicitud con su documentación para ser analizada por el equipo de la unidad. En caso que los requisitos establecidos no se cumplan, se elabora dictamen observado y se remiten las prevenciones para ser subsanadas o en el caso que el producto no es regulado como dispositivo médico se elabora dictamen y resolución improcedente, cuando aplica. Posterior a remitir las prevenciones, puede suceder que el trámite sea desistido por el regulado, o presentar la subsanación y eventualmente dictaminarse como desfavorable y se emitiría resolución improcedente.
12	<b>Ubicación de la serie</b>	Estas subseries son administradas en el Archivo Central de la UGDA, solamente de la subserie Libros de controles se administra en el archivo de gestión.
13	<b>Series relacionadas</b>	N/A
14	<b>Documentos recapitulados</b>	N/A
15	<b>Documentos duplicados</b>	N/A
16	<b>Propuesta de valoración y selección que se presenta al CISED</b>	Valor primario: Técnico, Administrativo, Informativo, Jurídico, Legal, dichos valores se mantienen durante todo el ciclo de vida del expediente. Valor secundario: Se considera que no aplica
		Permanencia en el Archivo de gestión: Temporal mientras dure el tiempo de revisión y de resolución del trámite de estas subseries.
		Permanencia en el Archivo Central: <b>5 años de plazo</b> a partir de la fecha de la resolución para estas subseries o de no contar con resolución <b>5 años de plazo</b> a partir de la fecha de presentación de la solicitud.
17	<b>Clasificación de la Información</b>	Clasificación: Confidencial. La confidencialidad de esta documentación aplica para el personal de las unidades administrativas, personal de unidades técnicas que en el ejercicio de sus funciones no cuenten con actividades que ameriten tener acceso a dicha información, para regulados que no esten relacionados con el caso o autorizados para la revisión u otras gestiones de determinado expediente, así como para la ciudadanía en general, existiendo para este ultimo solicitar una versión pública la que es gestionada por medio de la Oficina de Acceso a la Información Pública (UAIP) de la DNM, en caso aplique.
18	<b>Propuesta de disposición final que se presenta al CISED</b>	Conservación Permanente: No.
		Eliminación: Sí, después del vencimiento de los años de permanencia.
		Digitalización: Sí se debe digitalizar esta información ya que puede ser utilizada o consultada para otros trámites como lo indica en el Art. 4 de la LPA.
19	<b>Observaciones</b>	N/A
<b>B. DATOS DEL CISED</b>		
1	<b>Resolución de la evaluación</b>	El CISED da por aprobada la propuesta de valoración y Selección Documental presentada en esta fecha por la Unidad de Registro de Dispositivos Médicos

2	<b>Resolución de disposición final</b>	Eliminación total posterior al vencimiento de los 5 años de conservación para la serie y sub serie consideradas en este formularios de valoración y selección documental, previo a su eliminación se debiera de contar con su digitalización.
3	<b>Observaciones</b>	El coordinador del CISED será el responsable de dar cumplimiento a la presente propuesta de valoración y selección autorizada

**C. DATOS DEL EXPEDIENTE DE VALORACIÓN DOCUMENTAL**

1	<b>Referencia del expediente de valoración documental</b>	DNM-Expediente No. 01/2024
2	<b>No. de sesión del CISED</b>	Reunión No. 01/2024
3	<b>Asistentes</b>	
	Delegado Unidad Jurídica	Lic. Héctor Ulises Lima García
	Auditor (Observador del proceso)	Licda. Diana Beatriz López de Vásquez
	Jefe Unidad Productora	Ing. Mario Ernesto Vega Valenzuela
	Oficial de Gestión Documental y Archivos	Sr. Luis Antonio Hernández
4	<b>Fecha del dictamen del CISED</b>	5 de marzo de 2024
5	<b>Firmas :</b>	
	Oficial de Gestión Documental y Archivos	Firma: 
	Delegado Unidad Jurídica	Firma: 
	Auditor (Observador del proceso)	Firma: 
	Jefe Unidad Productora	Firma: 

 <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS</b> GOBIERNO DE EL SALVADOR	<b>GESTIÓN ADMINISTRATIVA</b>	Código: <b>A03-DA-01-UGDA.HER01</b>
	<b>GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO</b>	
	<b>GESTIÓN DOCUMENTAL</b>	Versión No. <b>02</b>
	<b>FORMULARIO DE VALORACIÓN Y SELECCIÓN DOCUMENTAL</b>	Página 1 de 1

### A. DATOS DE LA SERIE DOCUMENTAL

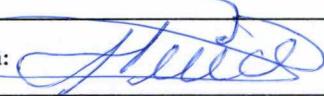
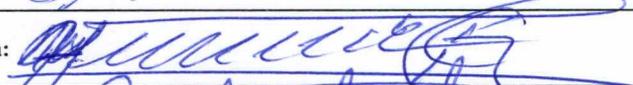
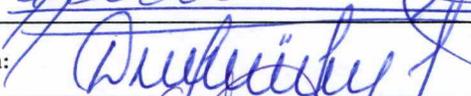
1	<b>Denominación de la Serie documental</b>	<b>Tramites Asociados al Producto de Dispositivos Médicos</b>
	<b>Denominación de las Sub series documentales</b>	Licencias de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos
		Solicitudes de Constancias
		Expedientes de Constancias ISSS
		Actas de citas técnicas y asesorías de procesos registrales
		Solicitudes de Mandamientos de Pago de Anualidades
		Libros de entrega de documentos (Licencias y Trámites Post-Registro)
		Tramites usados, remanufacturados y repotenciados
2	<b>Denominación de la función</b>	Registros Sanitarios y Trámites Asociados
3	<b>Unidad Productora</b>	Unidad de Registro de Dispositivos Médicos
4	<b>Objeto de la gestión administrativa</b>	Proceso de remisión a archivo de licencias de registros sanitarios, constancias relacionadas a dispositivos médicos, así como actas de asesorías de procesos registrales en ventanilla y documentación relacionada a la operatividad de la unidad.
5	<b>Años que abarca la serie</b>	2014 - 2024 (en curso)
6	<b>Tipo de soporte</b>	Papel
7	<b>Volumen de la serie</b>	27 Metros lineales
8	<b>Documentos que integran la serie</b>	Licencias, Libros, Constancias, Actas y comprobantes de pago.
9	<b>Ordenación</b>	Estas subseries contiene una ordenación basada en agrupaciones cronológicas para las licencias, constancias, citas técnicas y mandamientos y para los libros agrupaciones por años.
10	<b>Legislación</b>	Ley de Medicamentos, Reglamento General de la Ley de Medicamentos, Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.03.02:21.
11	<b>Procedimiento administrativo</b>	La Unidad de Registro de Dispositivos Médicos procesa las constancias que le sean solicitadas, diligenciar actas de asesorías de procesos registrales, respaldos de entrega de documentación al regulado, entre otros.
12	<b>Ubicación de la serie</b>	Estas subseries son administradas en el Archivo Central de la UGDA y en el archivo de gestión.
13	<b>Series relacionadas</b>	N/A
14	<b>Documentos recapitulados</b>	N/A
15	<b>Documentos duplicados</b>	N/A
16	<b>Propuesta de valoración y selección que se presenta al CISED</b>	Valor primario: Técnico, Administrativo, Informativo, Jurídico, Legal, dichos valores se mantienen durante todo el ciclo de vida del expediente.
		Valor secundario: Se considera que no aplica
		Permanencia en el Archivo de gestión: Solo para la Subserie Libros de control y para la Licencias a los que se le considera un plazo indefinido. Permanencia en el Archivo Central: <b>10 años</b> a partir de la fecha de la resolución, para las siguientes subseries: Solicitudes de constancias (con registro, sin registro y desistidas), Expedientes de Constancias ISSS, Actas de citas técnicas y asesorías de procesos registrales, Solicitudes de Mandamientos de Pago de Anualidades y Correspondencia miscelánea.
17	<b>Clasificación de la Información</b>	Clasificación: Confidencial. La confidencialidad de esta documentación aplica para el personal de las unidades administrativas, personal de unidades técnicas que en el ejercicio de sus funciones no cuenten con actividades que ameriten tener acceso a dicha información, para regulados que no esten relacionados con el caso o autorizados para la revisión u otras gestiones de determinado expediente, así como para la ciudadanía en general, existiendo para este ultimo solicitar una versión pública la que es gestionada por medio de la Oficina de Acceso a la Información Pública (UAIP) de la DNM, en caso aplique.
18	<b>Propuesta de disposición final que se presenta al CISED</b>	Conservación Permanente: No.
		Eliminación: Si, después del vencimiento de los 10 años de permanencia, de acuerdo a la propuesta de disposición.
		Digitalización: Si para las Licencias de registros de Dispositivos Médicos, Solicitudes de constancias, Expedientes de Constancias ISSS, Actas de citas técnicas y asesorías de procesos registrales
19	<b>Observaciones</b>	N/A

### B. DATOS DEL CISED

1	<b>Resolución de la evaluación</b>	El CISED da por aprobada la propuesta de valoración y Selección Documental presentada en esta fecha por la Unidad de Registro de Dispositivos Médicos
---	------------------------------------	---

2	<b>Resolución de disposición final</b>	Eliminación total posterior al vencimiento de los 10 años de conservación para la serie y sub serie consideradas en este formularios de valoración y selección documental, previo a su eliminación se debera de contar con expediente digital solo para las Licencias de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos, , Solicitudes de constancias, Expedientes de Constancias ISSS, Actas de citas técnicas y asesorías de procesos registrales.
3	<b>Observaciones</b>	El coordinador del CISED será el responsable de dar cumplimiento a la presente propuesta de valoración y selección autorizada

**C. DATOS DEL EXPEDIENTE DE VALORACIÓN DOCUMENTAL**

1	<b>Referencia del expediente de valoración documental</b>	DNM-Expediente No. 01/2024
2	<b>No. de sesión del CISED</b>	Reunión No. 01/2024
3	<b>Asistentes</b>	
	Delegado Unidad Jurídica	Lic. Héctor Ulises Lima García
	Auditor (Observador del proceso)	Licda. Diana Beatriz López de Vásquez
	Jefe Unidad Productora	Ing. Mario Ernesto Vega Valenzuela
	Oficial de Gestión Documental y Archivos	Sr. Luis Antonio Hernández
4	<b>Fecha del dictamen del CISED</b>	5 de marzo de 2024
5	<b>Firmas :</b>	
	<b>Oficial de Gestión Documental y Archivos</b>	Firma: 
	<b>Delegado Unidad Jurídica</b>	Firma: 
	<b>Auditor (Observador del proceso)</b>	Firma: 
	<b>Jefe Unidad Productora</b>	Firma: 

 <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS</b> GOBIERNO DE EL SALVADOR	<b>GESTIÓN ADMINISTRATIVA</b>	Código: <b>A03-DA-01-UGDA.HER01</b>
	<b>GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO</b>	
	<b>GESTIÓN DOCUMENTAL</b>	Versión No. <b>02</b>
	<b>FORMULARIO DE VALORACIÓN Y SELECCIÓN DOCUMENTAL</b>	Página 1 de 1

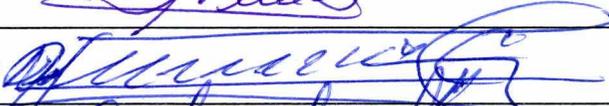
### A. DATOS DE LA SERIE DOCUMENTAL

1	<b>Denominación de la Serie documental</b>	<b>Comunicaciones Oficiales Internas y Externas</b>
2	<b>Denominación de la función</b>	Gestión de las Comunicaciones
3	<b>Unidad Productora</b>	Unidad de Registro de Dispositivos Médicos
4	<b>Objeto de la gestión administrativa</b>	Canalizar las comunicaciones oficiales en medio escrito, de manera interna como externa como parte de la interacción en el desarrollo de las funciones institucionales.
5	<b>Años que abarca la serie</b>	2012-2024 (en curso)
6	<b>Tipo de soporte</b>	Papel
7	<b>Volumen de la serie</b>	2 metros lineales
8	<b>Documentos que integran la serie</b>	Memorandum, oficios, notas, correos impresos
9	<b>Ordenación</b>	Mantiene una ordenación cronológica
10	<b>Legislación</b>	Ley de Medicamentos, Reglamento General de la Ley de Medicamentos, Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.03.02:21.
11	<b>Procedimiento administrativo</b>	La Unidad de Registro de Dispositivos Médicos administra esta serie documental que contiene información relacionada con la tramitación asociada a los registros sanitarios de dispositivos médicos y con la relación entre unidades organizativas con la misma afinidad.
12	<b>Ubicación de la serie</b>	Esta serie se encuentra ubicada en el archivo de gestión y el archivo central de la UGDA,
13	<b>Series relacionadas</b>	N/A
14	<b>Documentos recapitulados</b>	N/A
15	<b>Documentos duplicados</b>	N/A
16	<b>Propuesta de valoración y selección que se presenta al CISED</b>	Valor primario: Técnico, Administrativo, Informativo, Jurídico, Legal, dichos valores se mantienen durante todo el ciclo de vida del expediente.
		Valor secundario: Se considera que no aplica
		Permanencia en el Archivo de gestión: 1 año previo al año en curso Permanencia en el Archivo Central: 9 años
17	<b>Clasificación de la Información</b>	Clasificación: Confidencial.
18	<b>Propuesta de disposición final que se presenta al CISED</b>	Conservación Permanente: No.
		Eliminación: Si, después del vencimiento de los años de permanencia.
		Digitalización: Si se considera su digitalización por consultas del personal de la Unidad.
19	<b>Observaciones</b>	N/A

### B. DATOS DEL CISED

1	<b>Resolución de la evaluación</b>	El CISED da por aprobada la propuesta de valoración y Selección Documental presentada en esta fecha por la Unidad de Registro de Dispositivos Médicos
2	<b>Resolución de disposición final</b>	Eliminación total posterior al vencimiento de los 10 años de conservación para la serie consideradas en este formularios de valoración y selección documental, previo a su eliminación se deba de contar con su digitalización.
3	<b>Observaciones</b>	El coordinador del CISED será el responsable de dar cumplimiento a la presente propuesta de valoración y selección autorizada

### C. DATOS DEL EXPEDIENTE DE VALORACIÓN DOCUMENTAL

1	<b>Referencia del expediente de valoración documental</b>	DNM-Expediente No. 01/2024
2	<b>No. de sesión del CISED</b>	Reunión No. 01/2024
3	<b>Asistentes</b>	
	Delegado Unidad Jurídica	Lic. Héctor Ulises Lima García
	Auditor (Observador del proceso)	Licda. Diana Beatriz López de Vásquez
	Jefe Unidad Productora	Ing. Mario Ernesto Vega Valenzuela
	Oficial de Gestión Documental y Archivos	Sr. Luis Antonio Hernández
4	<b>Fecha del dictamen del CISED</b>	5 de marzo de 2024
5	<b>Firmas :</b>	
	<b>Oficial de Gestión Documental y Archivos</b>	Firma: 
	<b>Delegado Unidad Jurídica</b>	Firma: 
	<b>Auditor (Observador del proceso)</b>	Firma: 

Jefe Unidad Productora

Firma:

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Juan Carlos', written over a horizontal line.



DIRECCIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS

**Lista de Asistencia a Reunión**  
**Reunión proceso de Valoración y Selección Documental**  
**URDM**

Lugar: Lugar, UGDA

Fecha: día, viernes 1 de marzo de 2024

Hora Inicio: 09:15 am

Hora Fin: 10:00 am

REUNIÓN /  
COMITÉ

ASISTENCIA TÉCNICA

CAPACITACIÓN

Congreso o Conferencia

Diplomado o Autocapacitación

No.	Nombre	Cargo	Firma
1	Mina Córdova	Supervisora URDM	
2	Esther María Plata	Asistente Administrativo. URDM.	
3	Luis Antonio Hernández	Oficial GDA	
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			