

INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL  
SUBDIRECCIÓN DE SALUD  
DIVISIÓN DE REGULACIÓN, NORMALIZACIÓN Y VIGILANCIA  
DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN.



INSTITUTO  
SALVADOREÑO  
DEL SEGURO  
SOCIAL

NORMA DE GESTIÓN DE DISPOSITIVOS  
MEDICOS EN EL ISSS

FEBRERO 2021



## Presentación



*El Instituto Salvadoreño del Seguro Social* en su Política de "Adoptar el sistema de calidad que garantice la atención en salud y prestaciones económicas integrales a los derechohabientes", ha promovido reformas técnicas y administrativas orientadas al cumplimiento de su misión de proveer servicios de calidad a los derechohabientes.

Con la finalidad de regular la calidad de atención, el Consejo Directivo aprobó la creación del Departamento de Normalización, según acuerdo Según Acuerdo CD#2019-2232.OCT.- Contendida en acta N° 3874 dependencia responsable de la elaboración y actualización de los documentos técnico-normativos de salud del ISSS.

El presente documento será una herramienta valiosa con que contarán los profesionales de la salud en los diferentes centros de atención del Instituto, quienes deberán proceder a su divulgación, implantación y cumplimiento obligatorio.

A handwritten signature in blue ink next to a circular blue stamp. The stamp contains the text "INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL" around the perimeter and "DIRECTORA GENERAL" in the center.

**Dra. Mónica Guadalupe Ayala Guerrero**

Directora General del ISSS

A handwritten signature in blue ink next to a circular blue stamp. The stamp contains the text "INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL" around the perimeter and "JEFATURA DEPARTAMENTO DE NORMALIZACION" in the center.

## EQUIPO REGULATORIO:

---

| Nombre                              | Procedencia                                                      |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Dr. José Adán Martínez Alvarenga    | Jefe División<br>Regulación, Normalización y Vigilancia          |
| Dra. Silvia G. Mendoza de Ayala     | Jefa Departamento de Normalización                               |
| Dr. David Jonathan Hernández Somoza | Colaborador Técnico en Salud II<br>Departamento de Normalización |
| Dra. Ana Torres de Funes.           | Colaborador Técnico en Salud II<br>Departamento de Normalización |

## EQUIPO QUE ELABORÓ DOCUMENTO:

---

| Nombre                              | Procedencia                                                                                  |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ing. Carmen E. Quintanilla Martínez | Jefatura de sección Regulación de Insumos médicos y laboratorio. Departamento de Regulación. |
| Dra. Evelyn Elizabeth Castaneda     | Colaborador Técnico de Salud II. Departamento de Regulación                                  |
| Licdo. Nelson Omar Jovel            | Colaborador Técnico de Salud I.<br>Departamento de Regulación                                |
| Ing. Cesar A. Grijalva Portal       | Colaborador Técnico de Salud I.<br>Departamento de Regulación                                |
| Licda. Karen Priscila Saravia       | Colaborador Técnico de Salud I.<br>Departamento de Regulación                                |

## EQUIPO QUE REVISÓ DOCUMENTO:

---

| Nombre                                  | Procedencia                                                                                      |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dr. Ernesto A. Chavez Coto.             | Jefe Depto. de Regulación                                                                        |
| Dra. Ana G. Contreras de Miranda        | Coordinador Institucional de Odontología                                                         |
| Dr. Guillermo J. Valdés.                | Coordinador Institucional de Ginecología                                                         |
| Dra. Karla G. Campos de Cañada          | Coordinador Institucional de Pediatría                                                           |
| Dr. Guillermo E. Rascón Ramirez         | Coordinador Institucional de Cuidados Intensivos                                                 |
| Dr. Carlos A. Quintanilla Hernandez.    | Coordinador Institucional De Cirugía                                                             |
| Dra. Lilian Molina de Rivera            | Colaborador Técnico en Salud, Departamento Evaluacion de la Provisión de los Servicios de Salud. |
| Dra. Diana Patricia Cabrera de Hércules | Directora Hospital Médico Quirúrgico                                                             |
| Dr. Pedro Alfonso Zepeda Castillo       | Jefe de Radiología Hospital General                                                              |
| Dr. Emilio Medrano Hernandez            | Jefe Depto. de Patología de Hospital General.                                                    |
| Lic. Delia M. Fuentes de Polio          | Jefatura Laboratorio Clínico Hospital General.                                                   |
| Dr. Ricardo Ernesto Salazar             | Director Hospital 1° de Mayo                                                                     |
| Reynaldo Antonio Bolaños Paz            | Director Hospital de San Miguel                                                                  |
| Lic. Jaime A. Pacheco M                 | Administrador Hospital Policlínico Zacamil.                                                      |
| Lic. Guísela Chacón de Meléndez         | Jefatura de Enfermera Hospital Policlínico Zacamil                                               |
| Dr. Carlos Alexander Vigil Sánchez      | Director Unidad de medicina física Y Rehabilitación.                                             |
| Lic. Henalberto Gonzalez                | Administrador Unidad Médica La Libertad.                                                         |
| Lic. Berta Luz de Zavaleta              | Jefe de Enfermera Unidad Médica Atlacatl.                                                        |
| Dr. Carlos Edgardo Molina Herrador      | Director Unidad Médica de Santa Ana                                                              |
| Dr. Ramiro David Martínez Orellana      | Director Unidad Médica de Santa Tecla                                                            |
| Dra. Julia Maria Zeledon de Castillo    | Directora Comunal de Santo Domingo                                                               |

## EQUIPO QUE VALIDÓ DOCUMENTO:

| Nombre                                 | Procedencia                                           |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Dra. Ana Jazmín Aguilar Maltez         | Directora Consultorio de Especialidades               |
| Dr. Guillermo Napoleón Araya Flores    | Director Hospital Policlinico Roma                    |
| Dra. Carmen Santamaría de Martínez     | Directora Hospital de Sonsonate                       |
| Dr. Rolando R. Rodríguez Laínez        | Jefe de Emergencia Medicina Cirugia H. Amatepec       |
| Dra. Iliana Morales                    | Jefe de Emergencia Hospital 1° de Mayo                |
| Dr. Mario Rigoberto Portillo Miranda   | Jefe del Departamento De Ortopedia Hospital General   |
| Dr. Rene S. Zelaya Rivera              | Jefatura de Emergencias Hospital General              |
| Lic. Mario Portillo Melara             | Jefatura de Enfermería Hospital General               |
| Lic. Aracely Margarita Cabeza de Mejía | Administrador Hospital Médico Quirúrgico              |
| Dra. Mirian K. Iraheta de Herrera      | Coordinadora De Hospitales                            |
| Lic. Maritza A. Jácome Cerritos        | Departamento de Enfermeria                            |
| Dr. Alejandro Bernal Santamaría        | Director Unidad Médica de Apopa                       |
| Dr. Rolando Wilber Monge Alfaro        | Director Unidad Médica Ilopango                       |
| Lic. Iris Hernandez                    | Jefatura de Enfermeria Unida Medica de Ilopango       |
| Dr. Bernardo de la O melgar            | Director Unidad Médica de Usulután                    |
| Lic. Mariano A. Merlos Gómez           | Administrador Unidad Médica Soyapango                 |
| Lic. Salvador Romeo Recinos Rivas      | Administrador Unidad Médica San Jacinto               |
| Lic. Georgina I. Martinez Escobar      | Jefatura de Enfermería Unidad Médica San Jacinto      |
| Lic. Rosa Gálvez de Morales            | Jefatura de Enfermería Unidad Médica de Quezaltepeque |
| Dra. Ana Elsie rivera de Oliva         | Directora Clinica Comunal San Antonio Abad            |
| Dra. Gloria Susana Escobar Navas       | Directora Clinica Comunal Lourdes                     |
| Dra. Jesús del Carmen Guevara Menjivar | Director Clinica Comunal San Miguelito                |
| Dra. Marla Liseth Barrera              | Clinica Comunal San Marcos                            |



*Handwritten signature in blue ink.*

## Contenido

|                                                              |    |
|--------------------------------------------------------------|----|
| A. MARCO LEGAL .....                                         | 7  |
| B. OBJETIVOS.....                                            | 11 |
| C. CAMPO DE APLICACIÓN: .....                                | 11 |
| D. AUTORIDAD COMPETENTE Y RESPONSABILIDADES.....             | 11 |
| E. DEFINICIONES Y CONCEPTOS BÁSICOS:.....                    | 12 |
| I. DISPOSICIONES GENERALES.....                              | 14 |
| II. INCORPORACIÓN DE NUEVO CÓDIGO DE DISPOSITIVO MÉDICO..... | 14 |
| III. MODIFICACIÓN DE CÓDIGO DE DISPOSITIVO MÉDICO.....       | 16 |
| IV. ELIMINACIÓN DE UN CÓDIGO DE DISPOSITIVO MÉDICO.....      | 18 |
| V. EVALUACIÓN NUEVA TECNOLOGÍA.....                          | 18 |
| VI. DESBLOQUEO DE CÓDIGO DE DISPOSITIVO MÉDICO .....         | 20 |
| VII. ACTIVACION DE CÓDIGO DE DISPOSITIVO MÉDICO .....        | 21 |
| VIII. CREACIÓN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:.....            | 22 |
| IX. MODIFICACIÓN DE ESPECIFICACIÓN TÉCNICA.....              | 23 |
| X. DISPOSICIONES GENERALES.....                              | 25 |
| XI. OBSERVANCIA.....                                         | 25 |
| XII. INFRACCIONES Y SANCIONES.....                           | 25 |
| XIII. VIGENCIA DE LA NORMA.....                              | 25 |
| XIV. DISPOSICIONES ADICIONALES: .....                        | 25 |
| XV. OFICIALIZACIÓN.....                                      | 26 |
| XVI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICA .....                         | 27 |
| XVII. ANEXOS: .....                                          | 28 |
| ANEXO 1: .....                                               | 28 |
| ANEXO 2 .....                                                | 32 |
| ANEXO 3 .....                                                | 36 |
| ANEXO 4 .....                                                | 38 |
| Anexo 5.....                                                 | 40 |

## A. MARCO LEGAL

### CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR.

**Art. 2.-** Toda persona tiene derecho a la vida, a la integridad física y moral, a la libertad, a la seguridad, al trabajo, a la propiedad y posesión, y a ser protegida en la conservación y defensa de los mismos. Se garantiza el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen.

**Art. 50.-** La seguridad social constituye un servicio público de carácter obligatorio. La ley regulará sus alcances, extensión y forma. Dicho servicio será prestado por una o varias instituciones, las que deberán guardar entre sí la adecuada coordinación para asegurar una buena política de protección social, en forma especializada y con óptima utilización de los recursos.

**Art. 65.-** La salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento. El Estado determinará la Política Nacional de Salud y controlará y supervisará su aplicación.

### LEY DE ÉTICA GUBERNAMENTAL.

**Artículo 4.** La actuación de las personas sujetas a esta Ley deberá regirse por los siguientes principios de la ética pública:

- a) Supremacía del Interés Público
- b) Probidad: Actuar con honradez, integridad, rectitud, respeto y sobriedad.
- c) No Discriminación
- d) Imparcialidad
- e) Justicia
- f) Transparencia
- g) Confidencialidad
- h) Responsabilidad
- i) Legalidad
- j) Lealtad
- k) Decoro
- l) Eficiencia y eficacia
- m) Rendición de cuentas ante autoridad competente y ante el público cuando sea el caso.



A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Amal".

**Artículo 5.** Todo servidor público en ejercicio debe cumplir los siguientes deberes:

d. Deber de eficiencia

g. Deber de excusarse de participar en asuntos sobre los que tiene conflicto de interés.

h. Deber de denuncia.

**Artículo 7.** Los servidores públicos no podrán pedir o recibir dádivas, beneficios o favores en razón de hacer, dejar de hacer, apresurar, o retardar trámites que correspondan a sus funciones; hacer valer su influencia en razón del cargo que ocupa, ante otro servidor público, con el objetivo de que éste haga, omita o retarde cualquier tarea propia de sus funciones.

### LEY DE MEDICAMENTOS

**Art. 29.-** Toda persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, almacenar, transportar, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos, previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos.

### REGLAMENTO GENERAL DE LA LEY DE MEDICAMENTOS

**Unidad responsable.**

**Art. 23.-** El registro de Insumos Médicos estará bajo la responsabilidad de la Dirección Ejecutiva, con el respaldo técnico de la Unidad de Registro y Visado.

**Otorgamiento del Registro Sanitario.**

**Art. 26.-** Cumplidos todos los requisitos establecidos en el presente Reglamento, la Dirección resolverá otorgando el registro sanitario del insumo médico. Dicho registro tendrá una duración de cinco años y podrá renovarse, previa evaluación de los criterios establecidos en el Art.33 de la Ley de Medicamentos.

**De la renovación.**

**Art. 108.-** La renovación del registro de productos farmacéuticos, insumos médicos, productos cosméticos e higiénicos, deberá gestionarse antes de su vencimiento, manteniendo el mismo número de registro.

**De las modificaciones posteriores al registro.**

**Art... 116.-** La Dirección elaborará la reglamentación técnica e instrumentos técnico jurídico respectivos para el registro, trámites post registros y evaluación de la calidad de los productos farmacéuticos, incluidos productos homeopáticos, naturales, suplementos nutricionales, biotecnológicos y biológicos; así como insumos médicos, cosméticos, productos higiénicos, productos químicos y materias primas.



A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Amal".



Todo lo que no esté regulado por el presente Reglamento, se estará a lo dispuesto a lo establecido en los reglamentos técnicos e Instrumentos técnicos jurídicos emitidos por los delegados de la Dirección.

## LEY DEL SEGURO SOCIAL Y SUS REGLAMENTOS PARA LA APLICACIÓN DEL RÉGIMEN DEL SEGURO SOCIAL

**Art. 48** de la Ley del Seguro Social :“En caso de enfermedad, las personas cubiertas por el Seguro Social tendrán derecho, dentro de las limitaciones que fijen los reglamentos respectivos, a recibir servicios médicos quirúrgicos, farmacéuticos, odontológicos, hospitalarios y de laboratorio, y los aparatos de prótesis y ortopedia que se juzguen necesarios”.

## REGLAMENTO DE NORMAS TÉCNICAS DE CONTROL INTERNO ESPECÍFICAS

### Definición del Sistema de Control Interno.

Art 2. El Sistema de Control Interno. es el conjunto de procesos concatenados, interrelacionados e integrados en todas las actividades inherentes a la gestión administrativa y operativa, realizados por los funcionarios y empleados del Instituto, diseñados para reducir los riesgos internos y externos que pudieran afectar los resultados.

### Objetivos del Sistema de Control Interno.

**Art.3.** El Sistema de Control Interno, pretende garantizar al Instituto seguridad razonable sobre el cumplimiento de los siguientes objetivos institucionales:

- a) Objetivos de Gestión
- b) Objetivos Relacionados con la Información:
- c) Objetivos Relacionados con el Cumplimiento de Leyes, Reglamentos, Disposiciones Administrativas y Otras Regulaciones Aplicables



## NORMAS TÉCNICAS DE CONTROL INTERNO ESPECÍFICO DEL ISSS. (MAYO 2014)

### Capítulo I. normas relativas al ambiente de control

Art.7 La Dirección General, Subdirección General, Subdirecciones, Nivel Gerencial y jefaturas, serán responsables de fomentar el conocimiento y práctica de la misión y visión; así como también, de actuar con integridad, practicar valores éticos y morales en el cumplimiento de sus deberes y obligaciones: así mismo, liderar y promover acciones en la Institución para el cumplimiento de los demás servidores.

### Capítulo III. Normas relativas a las actividades de control. Documentación, actualización y divulgación de Políticas y Procedimientos.

Art.43 Los centros de Atención, Subdirecciones, Unidades, Divisiones, Departamentos y demás dependencias del Instituto, deberán desarrollar sus actividades con base en las funciones y procedimientos establecidos en los manuales de Organización, Manuales de Normas y Procedimientos y otras normas o regulaciones aplicables a cada Dependencia.

**Art. 44.** Será responsabilidad de cada Jefatura, solicitar al Área correspondiente, cada vez que sea necesaria, la mejora de los procesos: así como también la actualización de sus documentos normativos relacionados vigentes.

**Art. 45.** El personal que ejecute los procedimientos, será responsable de informar a la Jefatura inmediata, las inconsistencias en los procesos y/o en los sistemas de información, a fin de que se apliquen las medidas correctivas o preventivas necesarias.

## B. OBJETIVOS

### GENERAL

Regular la actualización de los listados oficiales y catálogos de dispositivos médicos en el ISSS, apoyando a los gestores en sus decisiones basándose en estudios de evaluación con criterios técnicos para contribuir a fortalecer la prestación de servicios de salud con enfoque de efectividad y eficiencia.

### ESPECIFICOS

1. Definir las pautas para la incorporación, eliminación, modificación, desbloqueo o activación de los códigos, para la evaluación de nuevas tecnologías y para la actualización de especificaciones técnicas.
2. Establecer las herramientas técnicas para la gestión de los dispositivos médicos.

## C. CAMPO DE APLICACIÓN:

La presente normativa es de aplicación obligatoria para todo el personal de salud del ISSS involucrado en la gestión y uso de cualquiera de los dispositivos médicos del Listado Oficial de Materiales (LOM), así como los de códigos transitorios, contenidos según la nomenclatura SAFISSS siguiente:

- Ramo 2: Reactivos de laboratorio clínico y otras especialidades diagnósticas.
- Ramo 3: Material e instrumental de laboratorio clínico y otras especialidades diagnósticas.
- Ramo 4: Material e instrumental odontológico.
- Ramo 6: Instrumental quirúrgico.
- Ramo 7: Insumos y material médico quirúrgico.
- Ramo F, RUBRO: 61103: Equipo médico y de laboratorio.
- Ramo R Servicios médicos.

## D. AUTORIDAD COMPETENTE Y RESPONSABILIDADES.

La autoridad competente es la Subdirección de Salud del ISSS, a través de la División de Regulación, Normalización y Vigilancia.



Handwritten signature in blue ink, appearing to be "Amal".

## E. DEFINICIONES Y CONCEPTOS BÁSICOS:

- **Gestión de Dispositivos Médicos:** conjunto de acciones llevadas a cabo por distintos profesionales de la salud con el propósito de contribuir a la administración adecuada de los dispositivos médicos, buscando acciones seguras y eficaces.
- **Dispositivo médico:** cualquier instrumento, insumo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:
  - a) Diagnóstico, prevención, supervisión o alivio de una enfermedad (ejemplo: un ecocardiógrafo, endoscopio, laringoscopio, entre otros).
  - b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (ejemplo: desfibrilador, espéculo, suturas, laparoscopio, entre otros).
  - c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (ejemplo: marcapasos, espátulas, válvulas cardíacas, entre otros).
  - d) Diagnóstico del embarazo (ejemplo: ecógrafo) y control de la concepción (ejemplo: preservativos).
  - e) Cuidado durante el embarazo, nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (ejemplo: incubadoras neonatales, equipos de fototerapia, entre otros).
  - f) Productos para la desinfección y esterilización de dispositivos médicos (ejemplo: óxido de etileno, entre otros).
  - g) Descripción del insumo: Artículo, instrumento, aparato o artefacto incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en: Diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo o prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas en un ser humano. Restauración, corrección o modificación de una función fisiológica o estructura corporal en un ser humano.

Los dispositivos médicos son esenciales para que la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de enfermedades y dolencias sean seguros y eficaces hace referencia a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado.

Nota: Los dispositivos médicos NO desarrollan una acción terapéutica farmacológica, como sí lo hacen los medicamentos, los cuales ejercen su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos; sin embargo, muchas veces el dispositivo es utilizado para administrar productos farmacéuticos, por ejemplo, una jeringa.

- **Usuario:** profesional, técnico o auxiliar de la salud; al operador del dispositivo médico. a la persona a cargo del cuidado del paciente o al paciente que utiliza el dispositivo médico.
- **Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS):** Análisis multidisciplinario que estudia las implicaciones clínicas, económicas, organizacionales, éticas y sociales del desarrollo, introducción, difusión y uso de las tecnologías en salud, con el objetivo de aportar información para la toma de decisiones sobre la incorporación de dichas tecnologías en la institución.
- **Tecnologías Sanitarias:** Cualquier insumo o intervención que pueda ser utilizada en la atención integral en salud. Se incluyen los medicamentos, las vacunas, los dispositivos, los procedimientos médicos y quirúrgicos, así como los sistemas de organización e información que se utilizan para la atención a la salud
- **Incorporación de nuevo código de dispositivo médico:** asignar un código numérico o alfa numérico a un dispositivo médico, siempre y cuando cumpla con la evaluación técnica, para incluirlo al listado oficial de materiales y hacer uso de él dentro de la institución.
- **Eliminación de un código de dispositivo médico:** excluir del Listado Oficial de Materiales un dispositivo médico ya existente, para dejar de hacer uso de él dentro de la institución, siempre y cuando cumpla con la evaluación técnica.
- **Modificación de código de dispositivo médico:** actualizar la descripción de un código ya existente de un dispositivo médico del Listado Oficial de Materiales, siempre y cuando cumpla con la evaluación técnica.
- **Desbloqueo de un código de dispositivo médico:** desbloquear en el sistema un código ya existente de un dispositivo médico ya sea que se encuentre dentro o fuera del Listado Oficial de Materiales, siempre y cuando cumpla con la evaluación técnica.
- **Activación de un código de dispositivo médico:** autorizar el uso de un código de dispositivo médico del Listado Oficial de Materiales a un centro de atención que anteriormente no estaba autorizado.



- **Fichas técnicas de dispositivos médicos:** herramienta para informar de manera estandarizada y sencilla las características o especificaciones técnicas de un dispositivo médico.
- **Accesorio:** artículo que sin ser un producto sanitario, es destinado por el fabricante a usarse de manera conjunta y de conformidad con la finalidad prevista, comprende equipos o módulos complementarios o auxiliares, cuyo objetivo es incrementar las funciones, calidad, productividad o seguridad de un equipo médico y que permiten mejorar la prestación del servicio.
- **Consumibles:** Producto o material necesario para la operación de un equipo médico que no es reusable, de uso frecuente y repetitivo y que no puede funcionar por sí mismo. Los consumibles no son accesorios de equipo médico.
- **Repuesto:** Elemento auxiliar cuyo objetivo es apoyar o incrementar las funciones, productividad o seguridad de un dispositivo médico.
- **Inventario técnico:** registro descriptivo de las principales características de los equipos, diseñada para proveer información técnica, como antigüedad, función clínica, tipo de equipo, riesgo asociado a la función clínica, entre otras, sobre el cual se basa la planificación, programación, adquisición y control de los mismos.
- **Catálogo de Equipo Médico:** herramienta de gestión de tecnologías sanitarias que compila las especificaciones técnicas del equipo médico utilizado en el instituto.
- **Especificaciones técnicas:** cada una de las características exigidas a un producto, proceso o servicios contenidos en la ficha técnica

## I. DISPOSICIONES GENERALES

1. El Director Médico del centro de atención, las diferentes Jefaturas y el personal de salud en general, en el ámbito de sus competencias, son responsables de la divulgación, del cumplimiento y del control de las disposiciones descritas en el presente lineamiento.
2. Las autoridades locales antes mencionadas, una vez que hayan divulgado los presentes lineamientos deberán ponerlos a disposición del personal de salud de su centro de atención, por los medios que les sea apropiado y posible, para consulta y análisis del trabajo a desarrollar.

## II. INCORPORACIÓN DE NUEVO CÓDIGO DE DISPOSITIVO MÉDICO.

3. Antes de generar alguna solicitud de incorporación de nuevo código el usuario directo debe verificar si existe en el correspondiente Listado Oficial de Materiales en el SAFISS. Para realizarlo se debe buscar en la transacción SAFISS ZMMT\_LOM



*Handwritten signature in blue ink.*

(Listado Oficial de Materiales) la descripción larga del insumo, el ramo y el tipo del insumo. (ANEXO 1).

4. Una vez que haya verificado que no existe el código, el usuario directo debe generar la solicitud, utilizando el Formulario: "SOLICITUD DE ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO DE BIENES Y SERVICIOS. (Formulario: 514103-007-09-20) (ANEXO 2).
5. El usuario directo debe completar el formulario electrónicamente, con la información siguiente:
  - a) Fecha: colocar día, mes y año en que completa el formulario.
  - b) Usuario solicitante: jefe o coordinador de servicio
  - c) Especialidad que solicita: área, departamento, servicio o especialidad médica.
  - d) Centro de atención: colocar el nombre del centro de atención.
  - e) Acción Solicitada: deberá marcar una X en la acción incorporación.
  - f) En qué área se utilizará: marcar con una X en el tipo de Centro de Atención que le corresponde.
  - g) Clasificación de lo solicitado: marcar con una X en el espacio correspondiente al tipo de dispositivo solicitado.
  - h) Descripción Breve Propuesta: nombre corto que propone para el dispositivo. No debe ser mayor a 40 caracteres (incluidos espacios "en blanco").
  - i) Descripción Completa Propuesta: nombre largo que propone para el dispositivo, es decir que incluya las características esenciales, la presentación, utilizando sistema internacional de medidas y evitando abreviaturas.
  - j) Unidad de Medida: hace referencia a la presentación del dispositivo, ejemplos: mililitros, centímetros, gramos, unidad, par.
  - k) Existe en el país alguna empresa que lo pueda proveer: marque con una X si o no.
  - l) Costo unitario del código solicitado (disponible en el país): escriba el valor estimado (de preferencia en base a una cotización vigente).
  - m) Posibles ofertantes (incluir empresa, marca y modelo): nombre del proveedor o proveedores en el país, marca y modelo del dispositivo.
  - n) Procedimiento o Patología donde el código será utilizado: justifique su uso.



- o) Demanda cuantificada que se espera cubrir (promedio mensual): estimación de la cantidad que en promedio se usará mensualmente o en un período determinado (trimestre, semestre o año).
  - p) Referencias Bibliográficas: escribala en el siguiente orden: Título del documento o artículo o página web, autor, año de edición, número de páginas (si aplica) y enlace web.
  - q) Firmas: El formulario de solicitud debe ir firmado y sellado por el usuario solicitante, llevar el visto bueno del Director Local.
6. Deberá remitir la solicitud por vía correo electrónico dirigido al Subdirector de Salud del ISSS, donde posterior al análisis se delegará a la Sección de Regulacion de Insumos Médicos y Laboratorio, para la evaluación técnica (SSRIMYL).
  7. La Sección de Regulacion de Insumos Médicos y Laboratorio solicitara la opinión técnica de la Coordinación Institucional para dar visto bueno al proceso a gestión realizada por el usuario, cuando aplique.
  8. La SSRIMYL al completar el análisis técnico informará al usuario directo el nuevo código incorporado, o la alternativa de código existente que puede utilizar.

### III. MODIFICACIÓN DE CÓDIGO DE DISPOSITIVO MÉDICO.

9. La solicitud de modificación de código debe ser generada por el usuario directo.
10. Para la modificación de código, se utilizará el formulario: "SOLICITUD DE ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO DE BIENES Y SERVICIOS" (514103-007-09-20). [\(ANEXO 2\)](#)
11. El usuario directo debe completar el formulario electrónicamente, con la información siguiente:
  - a) Fecha: colocar día, mes y año en que completa el formulario.
  - b) Usuario solicitante: jefe o coordinador de servicio.
  - c) Especialidad que solicita: área, departamento, servicio o especialidad médica.
  - d) Centro de atención: colocar el nombre del centro de atención.
  - e) Acción Solicitada: deberá marcar una X en la acción modificación.
  - f) En qué área se ha utilizado: marcar con una X en el tipo de Centro de Atención que le corresponde.





- g) Clasificación de lo que solicita modificar: marcar con una X en el espacio correspondiente al tipo de dispositivo.
  - h) Código a modificar: escriba el código numérico según SAFISS.
  - i) Descripción actual: según SAFISS.
  - j) Modificación solicitada: especifique la modificación que propone realizarle a la descripción del código.
  - k) Justificación: razón por la cual solicita la modificación.
  - l) Existe en el país alguna empresa que lo pueda proveer: marque con una X si o no.
  - m) Costo unitario del código solicitado (disponible en el país): escriba el valor estimado (de preferencia en base a una cotización vigente).
  - n) Posibles ofertantes (incluir empresa, marca y modelo): nombre del proveedor o proveedores en el país, marca y modelo del dispositivo.
  - o) Procedimiento o Patología donde el código será utilizado: especifique en que procedimiento o patología se utiliza actualmente.
  - p) Demanda cuantificada que se espera cubrir (PROMEDIO MENSUAL): estimación de la cantidad que en promedio se usará mensualmente o en un período determinado (trimestre, semestre o año).
  - q) Referencias Bibliográficas de donde se obtiene las especificaciones. (escríbala en el siguiente orden: Título del documento o artículo o página web, autor, año de edición, número de páginas (si aplica) y enlace web).
11. Deberá remitir la solicitud por vía correo electrónico dirigido al Subdirector de Salud del ISSS donde posterior al análisis se delegará a Sección Regulación de Insumos Médicos y Laboratorio (SSRIMYL) para evaluación técnica.
  12. La Sección de Regulación de Insumos Médicos y Laboratorio solicitara la opinión técnica de la Coordinación Institucional para dar visto bueno al proceso a gestión realizada por el usuario, cuando aplique.
  13. La SSRIMYL al completar el análisis técnico informará al usuario directo el código modificado.



#### IV. ELIMINACIÓN DE UN CÓDIGO DE DISPOSITIVO MÉDICO.

14. Para la eliminación de código, se utilizará el formulario: "SOLICITUD DE ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO DE BIENES Y SERVICIOS" (514103-007-09-20).
15. La solicitud de eliminación de código debe ser generada por el usuario directo.
16. El usuario directo debe completar el formulario electrónicamente, con la información siguiente:
  - a) Fecha: colocar día, mes y año en que completa el formulario.
  - b) Usuario solicitante: jefe o coordinador de servicio
  - c) Especialidad que solicita: área, departamento, servicio o especialidad médica.
  - d) Centro de atención: colocar el nombre del centro de atención.
  - e) Acción Solicitada: deberá marcar una X en la acción eliminación.
  - f) En qué área se ha utilizado: marcar con una X en el tipo de Centro de Atención que le corresponde.
  - g) Clasificación de lo que solicita eliminar: marcar con una X en el espacio correspondiente al tipo de dispositivo.
  - h) Código a eliminar: código numérico según SAFISSS.
  - i) Razones para la eliminación: justifique porqué solicita la eliminación del código.
  - j) Que otro código existente en el Cuadro Básico puede reemplazar el Producto a excluir (cuando aplique): escriba el código numérico SAFISSS que reemplace el que se eliminaría.
  - k) Firmas: El formulario de solicitud debe ir firmado y sellado por el usuario solicitante, llevar el visto bueno del Director Local.
17. Deberá remitir la solicitud por vía correo electrónico dirigido al Subdirector de Salud del ISSS donde posterior al análisis se delegará a Sección Regulación de Insumos Médicos y Laboratorio para evaluación técnica (SSRIMYL).
18. La SSRIMYL al completar el análisis técnico informará al usuario directo el nuevo código eliminado.

#### V. EVALUACIÓN NUEVA TECNOLOGÍA

19. Para la Evaluación de Nueva Tecnología se utilizará el formulario: "SOLICITUD DE ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO DE BIENES Y SERVICIOS" (514103-007-09-20).



A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Amal".

20. El usuario deberá completar el formulario electrónicamente, con la información siguiente:

- a) Fecha: colocar día, mes y año en que completa el formulario.
- b) Usuario solicitante: jefe o coordinador de servicio
- c) Especialidad que solicita: área, departamento, servicio o especialidad médica.
- d) Centro de atención: colocar el nombre del centro de atención.
- e) Acción Solicitada: deberá marcar una X en la acción Evaluación de nueva Tecnología.
- f) En qué área se utilizará: marcar con una X en el tipo de Centro de Atención que le corresponde.
- g) Clasificación de lo solicitado: marcar con una X en el espacio correspondiente al tipo de dispositivo solicitado.
- h) Descripción Nueva Tecnología: explique brevemente el uso que se le daría y agregue características más relevantes del dispositivo.
- i) Justificación de la implementación de la nueva tecnología: explique las razones por las que es necesaria dicha tecnología (beneficio institucional).
- j) Existe en el país alguna empresa que lo pueda proveer: marque con una X si o no.
- k) Costo unitario del código solicitado (disponible en el país): escriba el valor estimado (de preferencia en base a una cotización vigente).
- l) Posibles ofertantes (incluir empresas, marca y modelo): nombre del proveedor o proveedores en el país.
- m) Procedimiento o Patología donde el código será utilizado: justifique su uso.
- n) Demanda cuantificada que se espera cubrir (promedio mensual): estimación de la cantidad que en promedio se usará mensualmente o en un período determinado (trimestre, semestre o año).
- o) Referencias Bibliográficas de donde se obtiene las especificaciones: (escribala en el siguiente orden: Título del documento o artículo o página web, autor, año de edición, número de páginas (si aplica) y enlace web).
- p) Firmas: El formulario de solicitud debe ir firmado y sellado por el usuario solicitante, llevar el visto bueno del Director Local.

21. Deberá remitir la solicitud por vía correo electrónico dirigido al Subdirector de Salud del ISSS donde posterior al análisis se delegará a Sección Regulacion de Insumos Médicos y Laboratorio para evaluación técnica (SSRIMYL).

22. La Sección de Regulación de Insumos Médicos y Laboratorio solicitará la opinión técnica de la Coordinación Institucional respectiva para dar visto bueno al proceso a gestión realizada por el usuario, cuando aplique.

23. La SSRIMYL al completar el análisis técnico informará a la subdirección de salud la investigación técnica realizada.



24. La SSRIMYL informara al usuario directo sobre resultado de análisis técnico.

## VI. DESBLOQUEO DE CÓDIGO DE DISPOSITIVO MÉDICO

25. La solicitud de desbloqueo de código debe ser generada por el usuario directo.

26. El usuario debe verificar previamente que el código que solicita desbloquear sea el actualizado.

27. La solicitud debe ser enviada completando el formulario "Solicitud de desbloqueo de código del listado de bienes y servicios" (Formulario: 514103-008-09-20). (ANEXO 3)

28. Completar el formulario electrónicamente, con la información siguiente:

- a) Fecha: colocar día, mes y año en que completa el formulario.
- b) Usuario solicitante: jefe o coordinador de servicio.
- c) Especialidad que solicita: área, departamento, servicio o especialidad médica.
- d) Centro de atención: colocar el nombre del centro de atención
- e) Marcar con una X la Acción Solicitada (desbloqueo).
- f) En qué área será utilizado: marcar con una X en el tipo de Centro de Atención que le corresponde.
- g) Clasificación de lo que solicita desbloquear: marcar con una X en el espacio correspondiente al tipo de dispositivo.
- h) Código a desbloquear: escriba el código numérico.
- i) Descripción actual: según SAFISSS.
- j) Justificación: razón por la cual solicita el desbloqueo.
- k) Unidad de Medida: hace referencia a la presentación del dispositivo, ejemplos: mililitros, centímetros, gramos, unidad, par.
- l) Procedimiento o Patología donde el código será utilizado.
- m) Demanda cuantificada que se espera cubrir (promedio mensual): estimación de la cantidad que en promedio se usará mensualmente o en un período determinado (trimestre, semestre o año).
- n) Firmas: El formulario de solicitud debe ir firmado y sellado por el usuario solicitante, llevar el visto bueno del Director Local.

29. Deberá remitir la solicitud por vía correo electrónico dirigido a la Jefatura de la Sección Regulacion de Insumos Médicos y Laboratorio (SSRIMYL) para evaluación técnica.

30. La Sección de Regulación de Insumos Médicos y Laboratorio solicitará la opinión técnica de la Coordinación Institucional respectiva para dar visto bueno al proceso a gestión realizada por el usuario, cuando aplique.

31. La SSRIMYL al completar el análisis técnico informará al usuario directo el desbloqueo del código.

## VII. ACTIVACION DE CÓDIGO DE DISPOSITIVO MÉDICO

32. La solicitud de activación de código debe ser generada por el usuario directo.
33. La solicitud debe ser enviada completando el formulario "Solicitud de desbloqueo de código del listado de bienes y servicios" (Formulario: 514103-008-09-20).
34. Completar el formulario electrónicamente, con la información siguiente:
  - a) Fecha: colocar día, mes y año en que completa el formulario.
  - b) Usuario solicitante: jefe o coordinador de servicio.
  - c) Especialidad que solicita: área, departamento, servicio o especialidad médica.
  - d) Centro de atención: colocar el nombre del centro de atención
  - e) Marcar con una X la Acción Solicitada: Activación.
  - f) En qué área será utilizado: marcar con una X en el tipo de Centro de Atención que le corresponde.
  - g) Clasificación de lo que solicita activar: marcar con una X en el espacio correspondiente al tipo de dispositivo.
  - h) Código a activar: escriba el código numérico.
  - i) Descripción actual: según SAFISSS.
  - j) Justificación: razón por la cual solicita la activación.
  - k) Unidad de Medida: hace referencia a la presentación del dispositivo, ejemplos: mililitros, centímetros, gramos, unidad, par.
  - l) Procedimiento o Patología donde el código será utilizado.
  - m) Demanda cuantificada que se espera cubrir (promedio mensual): estimación de la cantidad que en promedio se usará mensualmente o en un período determinado (trimestre, semestre o año).
35. Firmas: El formulario de solicitud debe ir firmado y sellado por el usuario solicitante, llevar el visto bueno del Director Local.
36. Deberá remitir la solicitud por vía correo electrónico dirigido a la Jefatura de la Sección Regulación de Insumos Médicos y Laboratorio (SSRIMYL) para evaluación técnica.
37. La Sección de Regulación de Insumos Médicos y Laboratorio solicitará la opinión técnica de la Coordinación Institucional respectiva para dar visto bueno al proceso a gestión realizada por el usuario, cuando aplique.

38. La SSRIMYL al completar el análisis técnico informará al usuario directo de la activación del código.

### VIII. CREACIÓN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

39. La solicitud de creación de especificaciones técnicas debe ser generada por el usuario directo.

40. La solicitud debe ser enviada completando el formulario "SOLICITUD DE CREACION/MODIFICACION DE ESPECIFICACIONES TECNICAS" (ANEXO 5) Formulario. 514103-006-02-21

41. Completar el formulario electrónicamente, con la información siguiente:

- a) Fecha: colocar día, mes y año en que completa el formulario.
- b) Usuario solicitante: jefe o coordinador de servicio.
- c) Especialidad que solicita: área, departamento, servicio o especialidad médica.
- d) Centro de atención: colocar el nombre del centro de atención.
- e) Marcar con una X la Acción Solicitada: Creación.
- f) En qué área será utilizado: marcar con una X en el tipo de Centro de Atención que le corresponde.
- g) Clasificación de lo que solicita crearle especificaciones técnicas: marcar con una X en el espacio correspondiente al tipo de dispositivo.
- h) Código a crearle especificaciones técnicas: escriba el código numérico SAFISSS.
- i) Justificación: razón por la cual solicita la creación de las especificaciones técnicas.
- j) Referencias Bibliográficas de donde se obtiene la/las especificaciones: escribala en el siguiente orden: Título del documento o artículo o página web, autor, año de edición, número de páginas (si aplica) y enlace web.
- k) Firmas: El formulario de solicitud debe ir firmado y sellado por el usuario solicitante, llevar el visto bueno del Director Local.

42. Deberá remitir la solicitud por vía correo electrónico dirigido a la Jefatura de la Sección Regulación de Insumos Médicos y Laboratorio (SSRIMYL) para evaluación técnica.

43. La SSRIMYL al completar el análisis técnico informará al usuario directo de la creación de especificación técnica.



## IX. MODIFICACIÓN DE ESPECIFICACIÓN TÉCNICA.

44. La solicitud de modificación de especificación técnica debe ser generada por el usuario directo.
45. El usuario debe seleccionar y marcar con una "X" la opción de modificación que solicita: Incorporación ET, Modificación ET o Eliminación ET.
46. La solicitud debe ser enviada completando el formulario "SOLICITUD DE CREACION/MODIFICACION DE ESPECIFICACIONES TECNICAS" Formulario. 514103-006-02-21
47. El usuario debe completar el formulario electrónicamente, con la información siguiente:
  - a) Fecha: colocar día, mes y año en que completa el formulario.
  - b) Usuario solicitante: jefe o coordinador de servicio.
  - c) Especialidad que solicita: área, departamento, servicio o especialidad médica.
  - d) Centro de atención: colocar el nombre del centro de atención.
  - e) Marcar con una X la Acción Solicitada: Modificación ET.
  - f) En qué área será utilizado: marcar con una X en el tipo de Centro de Atención que le corresponde.
  - g) Clasificación de lo que solicita modificarle especificación técnica: marcar con una X en el espacio correspondiente al tipo de dispositivo.
  - h) Código a modificarle especificación técnica: escriba el código numérico SAFISS.
  - i) Especificación Técnica actual (cuando aplique): describir la especificación técnica existente que desea modificar o eliminar.
  - j) Especificación Técnica propuesta a incorporar/modificar/ eliminar: especificación técnica que propone.
  - k) Justificación: razón por la cual solicita la incorporación, modificación, eliminación de la especificación técnica.

- l) Referencias Bibliográficas de donde se obtiene la/las especificaciones:  
escribala en el siguiente orden: Título del documento o artículo o página web,  
autor, año de edición, número de páginas (si aplica) y enlace web.
  - m) Firmas: El formulario de solicitud debe ir firmado y sellado por el usuario  
solicitante, llevar el visto bueno del Director Local.
48. Deberá remitir la solicitud por vía correo electrónico dirigido a la Jefatura de la Sección Regulacion de Insumos Médicos y Laboratorio (SSRIMYL) para evaluación técnica.
49. La SSRIMYL al completar el análisis técnico informará al usuario directo de la modificación de especificación técnica.





## X. DISPOSICIONES GENERALES

Las disposiciones no contempladas en el presente normativa serán consideradas por Subdirección de Salud a través del Departamento de Normalización

La revisión de la norma de oficio se realizará cada 5 años y a solicitud las veces que se considere necesario.

## XI. OBSERVANCIA

La vigilancia del cumplimiento de los contenidos de la presente **Norma de Gestión de Dispositivos Médicos**, corresponde a los directores de los diferentes centros de atención de la red institucional, jefes de departamentos y servicios clínicos, coordinadores institucionales de especialidades médicas, en el ámbito de sus respectivas competencia.

## XII. INFRACCIONES Y SANCIONES

El incumplimiento del presente documento normativo, en ámbito de su competencia, será sancionado según la normativa legal correspondiente.

## XIII. VIGENCIA DE LA NORMA

El presente Lineamiento entrará en vigencia a partir de su aprobación.

## XIV. DISPOSICIONES ADICIONALES:

Las disposiciones no contempladas en este Lineamiento, serán consideradas y aprobadas por la Subdirección de Salud del ISSS.

XV. OFICIALIZACIÓN

San Salvador, 26 febrero 2021



Dra. Silvia G. Mendoza de Ayala  
Jefe Departamento de Normalización



Dr. José Adán Martínez Alvarenga  
Jefe División de Regulación, Normalización y Vigilancia



Dr. Carlos Mauricio Rubio Barraza  
Subdirector de Salud



## XVI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICA

- Glosario de Gestión de Equipo Médico. México: Secretaria de Salud, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, 2016. 107 páginas.  
[http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/equipoMedico/IB\\_Publicacion\\_Glosario\\_8\\_27\\_Jun16.pdf](http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/equipoMedico/IB_Publicacion_Glosario_8_27_Jun16.pdf)
- Instituto de Salud Pública de Chile. Guía técnica sistema de tecnovigilancia de dispositivos médicos en Chile. [http://www.ispch.cl/sites/default/files/2\\_Guia\\_Tecnica\\_Sistema\\_de\\_Tecnovigilancia\\_de\\_Dispositivos\\_Medicos\\_en\\_Chile.pdf](http://www.ispch.cl/sites/default/files/2_Guia_Tecnica_Sistema_de_Tecnovigilancia_de_Dispositivos_Medicos_en_Chile.pdf), consultado el 17 de julio de 2017
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA). ABC de Dispositivos Médicos <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC%20Dispositivos%20Medicos%20INVIMA.pdf>, consultado el 08 de agosto de 2017



A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Amal".

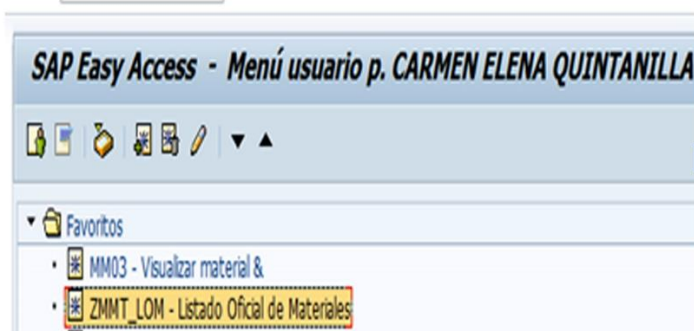
## XVII. ANEXOS:

### ANEXO 1:

#### PASOS PARA REALIZAR VERIFICACIÓN EN SISTEMA, PREVIO A SOLICITAR INCORPORACIÓN DE NUEVO CÓDIGO DE DISPOSITIVO MÉDICO

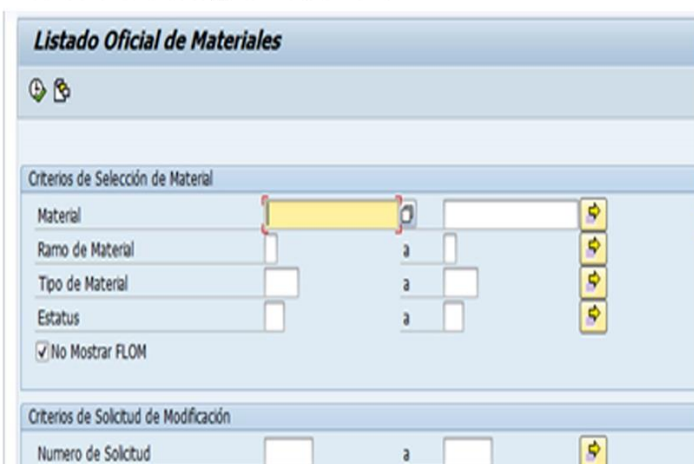
Antes de generar alguna solicitud de incorporación de nuevo código el usuario directo debe verificar si existe en el correspondiente Listado Oficial de Dispositivos en el SAFISS.

Selecciona la transacción indicada



Para realizarlo se debe buscar, en la transacción "SAFISS ZMMT\_LOM- Listado Oficial de Materiales", la descripción larga del insumo, el ramo y el tipo del insumo

Nos detallará la siguiente pantalla



Dar click en el botón a la derecha del campo "material"

- ✓ Al nombre de dispositivo buscado, se debe colocar antes y después del nombre un asterisco (\*)
- ✓ Importante:  No Mostrar FLOM no se debe de quitar el cheque que el sistema nos da automáticamente en el campo "no mostrar FLOM", esto garantiza que el dispositivo medico está activo en sistema.

**Listado Oficial de Materiales**

Criterios de Selección de Material

Material

Ramo de Material

Tipo de Material

Estatus

No Mostrar FLOM

Criterios de Solicitud de Modificación

Numero de Solicitud

Centro Logístico

Estatus Solicitud

Fecha de Solicitud

Fecha de Autorización

Limite de valores

H: Número / Texto breve de material A: Buscar material po...

Texto breve material \*traje\*

Clave de idioma ES

Material

Limitar cantidad a 500  Sin restricciones

Ejemplo:

- ✓ Queremos verificar los tipos de trajes de seguridad que tenemos disponibles en sistema escribimos en el campo texto breve material, una palabra relacionada, en este caso traje, colocándole los asteriscos de la forma indicada \*traje\*

**Listado Oficial de Material** Número de material

| Texto breve de material                   | Idioma | Material     |
|-------------------------------------------|--------|--------------|
| TRAJE DE PROTECCION CONTRA PROD. QUIMICO  | ES     | 10921008     |
| TRAJE DE PROTECCION PERS. IMPER TALLA M   | ES     | 10921035     |
| TRAJE DE PROTECCION PERS. IMPER TALLA L   | ES     | 10921036     |
| TRAJE DE PROTECCION PERS. IMPER TALLA XL  | ES     | 10921037     |
| TRAJE DE PROTECCION PERS. IMPER TAL XXL   | ES     | 10921039     |
| TRAJE DE PROTECCION PERS. IMPER TA XXXL   | ES     | 10921039     |
| CONFECCION DE TRAJES DE DANZA             | ES     | 111102003    |
| CONFECCION DE TRAJES DE DANZA             | ES     | 111102005    |
| ARBITRAJE PARA TORNEO DE FUTBOL           | ES     | 111403003    |
| ELIMINARBITRAJE PARA TORNEO DE BALONCESTO | ES     | 111403004    |
| ARBITRAJE PARA TORNEO DE VOLEYBOL         | ES     | 111403005    |
| ARBITRAJE PARA TORNEO DE B.K.B.           | ES     | 111403006    |
| ARBITRAJE PARA TORNEO DE PAFI FUTBOL      | ES     | 111403039    |
| OD002 DETARTRAJE                          | ES     | 120101000661 |
| DETARTRAJE                                | ES     | 1204022816   |
| TRAJE DE VESTIR SACO Y PANTALON TIPO SAS  | ES     | 150201040    |
| ADQUISICION DE TRAJE TIPICO               | ES     | 150401026    |
| TRAJE DE BIOSEGURIDAD TALLA L             | ES     | 7016258      |
| TRAJE DE BIOSEGURIDAD TALLA XL            | ES     | 7016259      |
| TRAJE DE BIOSEGURIDAD TALLA XXL           | ES     | 7016260      |
| TRAJE COMPLETO DE BIOSEGURIDAD            | ES     | 7016282      |
| TRAJE DE BIOSEGURIDAD                     | ES     | 7016284      |
| TRAJE PROTECCION. DIVER TALLAS, DESCART.  | ES     | 7992249      |
| TRAJE PROTECTOR DE BIOSEGURIDAD DESCARTA  | ES     | 7992250      |
| ELIMI TRAJE DE SEGURIDAD CONTRA QUIMICOS  | ES     | 90102034     |

El sistema nos de tallará todo material que posea esa palabra, incluyendo lo de otras librerías (artículos generales, por ejemplo), se debe verificar que el dispositivo médico que queremos incorporar no ha sido creado o que no se cuente con un equivalente que pueda ser utilizado.

En esta ventana, el sistema solo nos detalla el "texto breve del material" y su código asociado. Se sugiere verificar la descripción larga para corroborar detalladamente aquellos materiales que podrían ser utilizados para la necesidad del usuario. Para esto se puede realizar un código a la vez o de manera masiva; ambos procedimientos se detallan a continuación

**Listado Oficial de Materiales** Número de material

| Texto breve de material                   | Idioma | Material     |
|-------------------------------------------|--------|--------------|
| TRAJE DE PROTECCION CONTRA PROD. QUIMICO  | ES     | 10921008     |
| TRAJE DE PROTECCION PERS. IMPER TALLA M   | ES     | 10921035     |
| TRAJE DE PROTECCION PERS. IMPER TALLA L   | ES     | 10921036     |
| TRAJE DE PROTECCION PERS. IMPER TALLA XL  | ES     | 10921037     |
| TRAJE DE PROTECCION PERS. IMPER TAL XXL   | ES     | 10921039     |
| TRAJE DE PROTECCION PERS. IMPER TA XXXL   | ES     | 10921039     |
| CONFECCION DE TRAJES DE DANZA             | ES     | 111102003    |
| CONFECCION DE TRAJES DE DANZA             | ES     | 111102005    |
| ARBITRAJE PARA TORNEO DE FUTBOL           | ES     | 111403003    |
| ELIMINARBITRAJE PARA TORNEO DE BALONCESTO | ES     | 111403004    |
| ARBITRAJE PARA TORNEO DE VOLEYBOL         | ES     | 111403005    |
| ARBITRAJE PARA TORNEO DE B.K.B.           | ES     | 111403006    |
| ARBITRAJE PARA TORNEO DE PAFI FUTBOL      | ES     | 111403039    |
| OD002 DETARTRAJE                          | ES     | 120101000661 |
| DETARTRAJE                                | ES     | 1204022816   |
| TRAJE DE VESTIR SACO Y PANTALON TIPO SAS  | ES     | 150201040    |
| ADQUISICION DE TRAJE TIPICO               | ES     | 150401026    |
| TRAJE DE BIOSEGURIDAD TALLA L             | ES     | 7016258      |
| TRAJE DE BIOSEGURIDAD TALLA XL            | ES     | 7016259      |
| TRAJE DE BIOSEGURIDAD TALLA XXL           | ES     | 7016260      |
| TRAJE COMPLETO DE BIOSEGURIDAD            | ES     | 7016282      |
| TRAJE DE BIOSEGURIDAD                     | ES     | 7016284      |
| TRAJE PROTECCION. DIVER TALLAS, DESCART.  | ES     | 7992249      |
| TRAJE PROTECTOR DE BIOSEGURIDAD DESCARTA  | ES     | 7992250      |
| ELIMI TRAJE DE SEGURIDAD CONTRA QUIMICOS  | ES     | 90102034     |

**Cómo consultar la descripción larga de un código:**

- \* En caso de que sea un solo código a consultar:

Click en el código y nos trasladará el dato a la siguiente pantalla y doble click en ejecutar. Por ejemplo, si fuera únicamente el código 7016284, realizamos el paso anteriormente expuesto y nos detallará el único resultado:



Luego debemos de dar un click en ejecutar

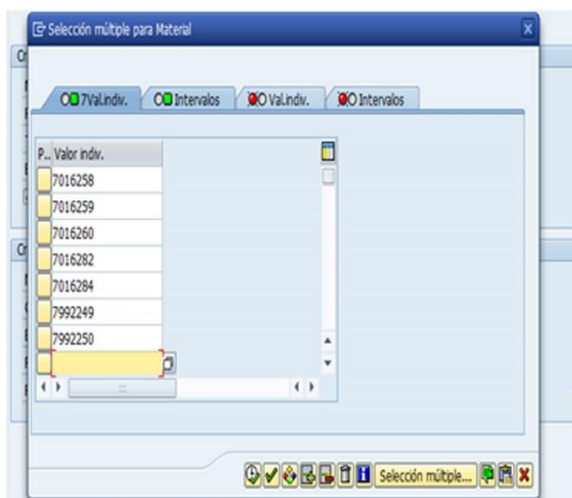
El Sistema nos detallará la descripción larga del único código consultado en la columna "Nombre Material"

Consulta simultánea de la descripción larga de varios códigos:

Para eso necesitamos copiar los códigos que queremos verificar, si es más de uno, para simplificar podemos utilizar el comando control + Y, para copiar, y pegar los datos en el campo de material, dándole click en la opción de selección múltiple:

Se desplegará la siguiente pantalla





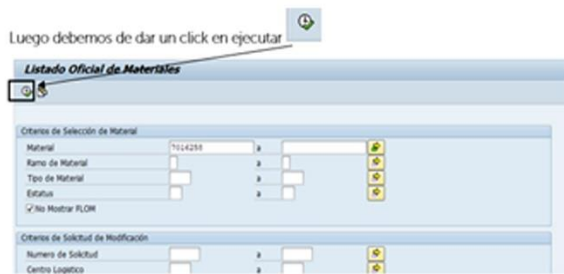
Pegamos los códigos a consultar

Click en cheque verificar entrada

Click en tomar

En seguida nos detallará la cantidad de códigos que ha tomado para consultar

**7Val.Indv.**




El resultado final será la descripción larga del dispositivo médico, para verificar si ya se cuenta con lo requerido, o si es necesaria la incorporación de un código por solicitud de usuario.

**Listado Oficial de Materiales**

INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

UNIDAD DE PLANIFICACION  
LISTADO OFICIAL DE MATERIALES



| No. | RAMO                      | TIPO                  | COD. MATE. | NOMBRE MATERIAL                                                                                                                  |
|-----|---------------------------|-----------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3   | Insusum Médico Quirúrgico | OTROS INSUMOS MEDICOS | 7016258    | TRAJE DE BIOSEGURIDAD, COMPUSTO POR OVEROL CON CAPUCHA MANGA LARGA, TALLA L                                                      |
| 4   | Insusum Médico Quirúrgico | OTROS INSUMOS MEDICOS | 7016259    | TRAJE DE BIOSEGURIDAD, COMPUSTO POR OVEROL CON CAPUCHA MANGA LARGA, TALLA XL                                                     |
| 5   | Insusum Médico Quirúrgico | OTROS INSUMOS MEDICOS | 7016260    | TRAJE DE BIOSEGURIDAD, COMPUSTO POR OVEROL CON CAPUCHA MANGA LARGA, TALLA XXL                                                    |
| 6   | Insusum Médico Quirúrgico | OTROS INSUMOS MEDICOS | 7016282    | TRAJE COMPLETO DE BIOSEGURIDAD, COMPUSTO POR GABACHA O ROPA PROTECTOR A CON MANGA LARGA, GUANTES DESCARTABLES, MASCARILLA, LEIT  |
| 7   | Insusum Médico Quirúrgico | OTROS INSUMOS MEDICOS | 7016284    | TRAJE DE BIOSEGURIDAD, COMPUSTO POR OVEROL CON CAPUCHA MANGA LARGA.                                                              |
| 1   | Insusum Médico Quirúrgico | OTROS INSUMUMQ        | 7992249    | TRAJE DE PROTECCION, COMPUSTO POR VESTIDURA TIPO OVEROL, CON CREMALLE RA FRONTAL, CON O SIN BOTAS, MUÑECAS ELASTICAS Y CAPUCHA C |
| 2   | Insusum Médico Quirúrgico | OTROS INSUMUMQ        | 7992250    | TRAJE PROTECTOR DE BIOSEGURIDAD, MANGA LARGA, DESCARTABLE                                                                        |



## ANEXO 2



**INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL**  
**DIVISIÓN REGULACIÓN, NORMALIZACIÓN Y VIGILANCIA**  
**DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN**  
**SECCIÓN REGULACIÓN DE INSUMOS MEDICOS Y DE LABORATORIO**

**SOLICITUD DE ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO DE BIENES Y SERVICIOS**  
(Llenar los espacios que aplique según lo solicitado)

Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_/

Usuario Solicitante: \_\_\_\_\_

Especialidad que solicita: \_\_\_\_\_

Centro de Atención: \_\_\_\_\_

Acción Solicitada:

Incorporación:       Modificación:       Eliminación:       Evaluación Nueva Tecnología

En qué área se utilizará:

HOSPITAL:       UNIDAD MÉDICA:       CLINICA COMUNAL:

Clasificación de lo solicitado:

|                          |                                            |                             |  |
|--------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------|--|
| SUBDIRECCIÓN<br>DE SALUD | Insumos Médicos y Reactivos de Laboratorio | Consumible de Equipo Médico |  |
|                          | Equipo Médico                              | Accesorio de Equipo Médico  |  |
|                          | Repuesto de Equipo Médico                  | Mobiliario Médico           |  |
|                          | Servicios Médicos                          | Servicios de Laboratorio    |  |
|                          | Evaluación de Nueva Tecnología             |                             |  |

Otra: \_\_\_\_\_

### INCORPORACIÓN DE UN NUEVO CÓDIGO

**NOTA:** Deberá previamente ingresar al sistema SAFISSS para verificar que el Código que solicita no está incluido o no tiene sustituto dentro del cuadro básico, para lo cual deberá realizar la búsqueda tanto por código anterior como por descripción breve.

Descripción Breve Propuesta (máximo 40 caracteres):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Descripción Completa Propuesta:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Unidad de Medida: \_\_\_\_\_

Existe en el País alguna empresa que lo pueda proveer:      Sí       NO

Página 1 de 4

Form. 514103-007-09-20







**INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL**  
**DIVISIÓN REGULACIÓN, NORMALIZACIÓN Y VIGILANCIA**  
**DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN**  
**SECCIÓN REGULACIÓN DE INSUMOS MEDICOS Y DE LABORATORIO**

Costo unitario del código solicitado (disponible en el país) \$ \_\_\_\_\_

Posibles ofertantes (incluir empresa, marca y modelo):

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_

Procedimiento o Patología donde el código será utilizado:

\_\_\_\_\_

Demanda cuantificada que se espera cubrir: PROMEDIO MENSUAL \_\_\_\_\_

Referencias Bibliográficas de donde se obtiene las especificaciones:

(Catálogos y/o página Web donde se detalle información de lo solicitado)

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_

(Nota: Anexar archivo adjunto de documentación técnica de respaldo)

**MODIFICACIÓN DE UN CÓDIGO EXISTENTE**

Código a modificar: \_\_\_\_\_

Descripción actual: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Modificación solicitada: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Justificación: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Existe en el País alguna empresa que lo pueda proveer:      SÍ          NO   

Costo unitario del código solicitado (disponible en el país) \$ \_\_\_\_\_

Posibles ofertantes (incluir empresa, marca y modelo):

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_

Procedimiento o Patología donde el código será utilizado:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Demanda cuantificada que se espera cubrir: PROMEDIO MENSUAL \_\_\_\_\_

Referencias Bibliográficas de donde se obtiene las especificaciones:

(Catálogos y/o página Web donde se detalle información de lo solicitado)

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_





**INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL**  
**DIVISIÓN REGULACIÓN, NORMALIZACIÓN Y VIGILANCIA**  
**DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN**  
**SECCIÓN REGULACIÓN DE INSUMOS MEDICOS Y DE LABORATORIO**

3. \_\_\_\_\_

(Nota: Anexar archivo adjunto de documentación técnica de respaldo)

.....  
**ELIMINACIÓN DE UN CÓDIGO EXISTENTE**

Código a eliminar: \_\_\_\_\_

Razones para la eliminación: \_\_\_\_\_

Que otro código existente en el Cuadro Básico puede reemplazar el Producto a excluir (cuando aplique): \_\_\_\_\_

.....  
**EVALUACIÓN NUEVA TECNOLOGÍA**

Descripción nueva tecnología:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Justificación de la implementación de la nueva tecnología:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Existe en el país alguna empresa que lo pueda proveer:      SÍ          NO   

Costo unitario del código solicitado (disponible en el país) \$ \_\_\_\_\_

Posibles ofertantes (incluir empresa, marca y modelo):  
1. \_\_\_\_\_  
2. \_\_\_\_\_  
3. \_\_\_\_\_

Procedimiento o Patología donde la tecnología será utilizada:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Demanda cuantificada que se espera cubrir: PROMEDIO MENSUAL \_\_\_\_\_

Referencias Bibliográficas de donde se obtiene la información:  
(Catálogos y/o página Web donde se detalle información de lo solicitado)





**INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL**  
**DIVISIÓN REGULACIÓN, NORMALIZACIÓN Y VIGILANCIA**  
**DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN**  
**SECCIÓN REGULACIÓN DE INSUMOS MEDICOS Y DE LABORATORIO**

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_

(Nota: Anexar archivo adjunto de documentación técnica de respaldo)

\_\_\_\_\_  
Nombre y Firma de Usuario Solicitante

\_\_\_\_\_  
VoBo. Director Local o Jefe Dependencia

\_\_\_\_\_  
VoBo. Subdirección de Salud

**IMPORTANTE:** PARA SER ACEPTADA DEBERA SER REMITIDA IMPRESA O A TRAVES DE OUTLOOK (ESCANEO Y COMO ARCHIVO ADJUNTO) CON FIRMAS E INFORMACION COMPLETA (INCLUYENDO REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS).

Página 4 de 4



## ANEXO 3



**INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL**  
DIVISIÓN REGULACIÓN, NORMALIZACIÓN Y VIGILANCIA  
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN  
SECCIÓN REGULACIÓN DE INSUMOS MEDICOS Y DE  
LABORATORIO

### SOLICITUD DE DESBLOQUEO DE CÓDIGO DEL LISTADO DE BIENES Y SERVICIOS (Llenar los espacios que aplique según lo solicitado)

Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_/

Usuario Solicitante: \_\_\_\_\_

Especialidad que solicita: \_\_\_\_\_

Centro de Atención: \_\_\_\_\_

Acción Solicitada:

Desbloqueo:  Activación:

En qué área se utilizará:

HOSPITAL:  UNIDAD MÉDICA:  CLINICA COMUNAL:

Clasificación de lo solicitado:

|                          |                                            |                             |  |
|--------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------|--|
| SUBDIRECCIÓN<br>DE SALUD | Insumos Médicos y Reactivos de Laboratorio | Consumible de Equipo Médico |  |
|                          | Equipo Médico                              | Accesorio de Equipo Médico  |  |
|                          | Repuesto de Equipo Médico                  | Mobiliario Médico           |  |
|                          | Servicios Médicos                          | Servicios de Laboratorio    |  |
|                          | Evaluación de Nueva Tecnología             |                             |  |

Otra:

\_\_\_\_\_

### DEBLOQUEO DE CÓDIGO

**NOTA:** Deberá previamente ingresar al sistema SAFISSS para verificar que el Código que solicita desbloquear no está incluido o no tiene sustituto dentro del cuadro básico, para lo cual deberá realizar la búsqueda tanto por código anterior como por descripción breve.

Código a desbloquear: \_\_\_\_\_

Descripción actual: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Justificación:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Página 1 de 2

Form. 514103-008-09-20





**INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL**  
DIVISIÓN REGULACIÓN, NORMALIZACIÓN Y VIGILANCIA  
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN  
SECCIÓN REGULACIÓN DE INSUMOS MEDICOS Y DE  
LABORATORIO

Unidad de Medida: \_\_\_\_\_

Procedimiento o Patología donde el código será utilizado:

\_\_\_\_\_

Demanda cuantificada que se espera cubrir: PROMEDIO MENSUAL \_\_\_\_\_

**ACTIVACIÓN DE CÓDIGO**

**NOTA:** Deberá previamente ingresar al sistema SAFISSS para verificar que el Código que solicita activar no está incluido para su dependencia o no tiene sustituto dentro del cuadro básico, para lo cual deberá realizar la búsqueda tanto por código anterior como por descripción breve.

Código a activar: \_\_\_\_\_

Descripción actual: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Justificación:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Unidad de Medida: \_\_\_\_\_

Procedimiento o Patología donde el código será utilizado:

\_\_\_\_\_

Demanda cuantificada que se espera cubrir: PROMEDIO MENSUAL \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Nombre y Firma Usuario Solicitante

\_\_\_\_\_  
VoBo. Director Local o Jefe Dependencia

**IMPORTANTE:** PARA SER ACEPTADA DEBERA SER REMITIDA IMPRESA O A TRAVES DE OUTLOOK (ESCANEO Y COMO ARCHIVO ADJUNTO) CON FIRMAS E INFORMACION COMPLETA.

Página 2 de 2



## ANEXO 4

PASOS PARA REALIZAR VERIFICACIÓN EN SISTEMA SI UN CÓDIGO ESTA ACTIVADO PARA UN CENTRO DE ATENCIÓN.


1.



Ingresar a la transacción MM03- Visualizar material &



2.




Visualizar material (Acceso)

Selección de vistas Niveles organización Datos

Material 7016184

Digitar código a verificar

3.



Visualizar material (Acceso)

Selección de vistas Niveles organización Datos

Material 7016184

Niveles de organización

Centro C/valoración

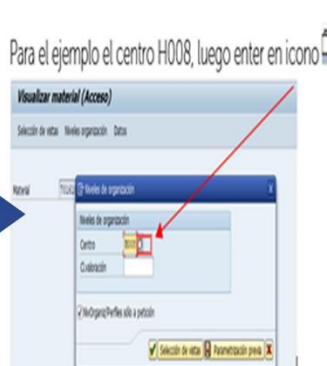
✓NivOrganiz/Perfiles sólo a petición

Selección de vistas Parametrización previa

Clic en la opción niveles de organización

Y

Digitamos el centro de la dependencia



Visualizar material (Acceso)

Selección de vistas Niveles organización Datos

Material 7016184

Niveles de organización

Centro H008


C/valoración

✓NivOrganiz/Perfiles sólo a petición

Selección de vistas Parametrización previa

Para el ejemplo el centro H008, luego enter en icono

4.



Entradas posibles: Centros

| Actual. | Centro | Nombre 1                     |
|---------|--------|------------------------------|
| X       | CACE   | DEPARTAMENTO DE ALM. Y DIST. |
| X       | CAOR   | DEPARTAMENTO DE ALM. ORIENTE |
| X       | H006   | H. REGIONAL DE SAN MIGUEL    |
| X       | H007   | H. POLICLINICO ROMA          |
| X       | H008   | H. AMA TEPEC                 |
| X       | H009   | H. MEDICO QUIRURGICO         |
| X       | H013   | H. POLICLINICO ZACAMIL       |
| X       | U003   | U.M. ZACAMIL                 |
| X       | U034   | U.M. SAN MIGUEL              |

Selecionar Cancelar Status actualización

Si está activado el sistema automáticamente nos desplegará un listado en donde se incluye la dependencia consultada.

Si en el listado no detalla la dependencia consultada, es porque el código no está activado para esa

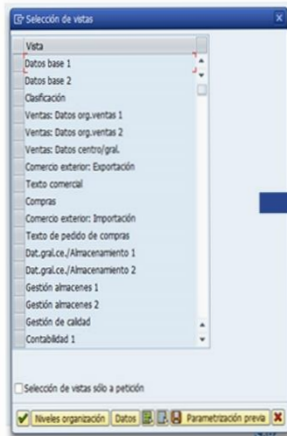


1. Para verificar para un centro de atención en particular que no aparece en el listado se puede hacer lo siguiente:
2. Como ejemplo digitamos el H010, luego damos "enter" en tecla de la computadora



El sistema dará el siguiente mensaje.  
**Nota: Se sugiere captura de pantalla para demostrar que el código no está activado**

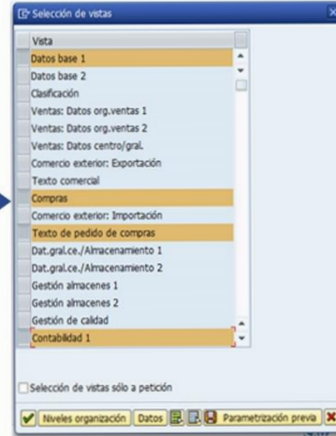
### Caso excepcional



Caso excepcional en paso 4 de selección de vista

Será necesario realizar las siguientes selecciones sombreadas

Luego seleccionar la opción "Parametrización previa" y finalizamos el proceso con clic en el cheque verde y proceder a



## Anexo 5



**INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL**  
DIVISIÓN REGULACIÓN, NORMALIZACIÓN Y VIGILANCIA  
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN  
SECCIÓN REGULACIÓN DE INSUMOS MÉDICOS Y DE LABORATORIO

### SOLICITUD DE CREACIÓN/MODIFICACIÓN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (Llenar los espacios que aplique según lo solicitado)

Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_/

Usuario solicitante: \_\_\_\_\_

Especialidad que solicita: \_\_\_\_\_

Centro de atención: \_\_\_\_\_

Acción solicitada:

Creación:       Modificación:

En qué área se utiliza:

HOSPITAL:       UNIDAD MÉDICA:       CLÍNICA COMUNAL:

Clasificación de lo solicitado:

|                          |                                               |               |  |
|--------------------------|-----------------------------------------------|---------------|--|
| SUBDIRECCIÓN<br>DE SALUD | Insumos Médicos y Reactivos de<br>Laboratorio | Equipo Médico |  |
|                          | Servicios Médicos                             |               |  |

Otra: \_\_\_\_\_

#### CREACIÓN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Código: \_\_\_\_\_

Justificación:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Referencias bibliográficas de donde se obtiene la/las especificaciones:  
(Catálogos y/o página Web donde se detalle información de lo solicitado)

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_

(Nota: Anexar archivo adjunto de documentación técnica de respaldo)

.....

#### MODIFICACIÓN DE ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

Página 1 de 2

Form. 514103-006-02-21







**INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL**  
DIVISIÓN REGULACIÓN, NORMALIZACIÓN Y VIGILANCIA  
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN  
SECCIÓN REGULACIÓN DE INSUMOS MÉDICOS Y DE LABORATORIO

Acción solicitada:

Incorporación:       Modificación:       Eliminación:

Código: \_\_\_\_\_

Especificación técnica actual (cuando aplique):

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Especificación técnica a incorporar/modificar:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Justificación:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Referencias bibliográficas de donde se obtiene la/las especificaciones:  
(Catálogos y/o página Web donde se detalle información de lo solicitado)

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_

(Nota: Anexar archivo adjunto de documentación técnica de respaldo)

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma usuario solicitante

\_\_\_\_\_  
Vo. Bo. Director Local o Jefe Dependencia

**IMPORTANTE:** PARA SER ACEPTADA DEBERÁ SER REMITIDA IMPRESA O A TRAVÉS DE OUTLOOK (ESCANEADO Y COMO ARCHIVO ADJUNTO) CON FIRMAS E INFORMACIÓN COMPLETA.

Página 2 de 2





**SUBDIRECCIÓN DE SALUD**  
**DIVISIÓN DE REGULACIÓN, NORMALIZACIÓN Y VIGILANCIA**  
**DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN**  
**Febrero 2021**

