

Ministerio  
de **Salud**  
Costa Rica



# GUÍA DE EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS DE ETIQUETADO PARA EL REGISTRO SANITARIO DE EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO (EMB)

---

**MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA - NIVEL INSTITUCIONAL**

ÁREA DE GESTIÓN: IMPACTO DE LA RECTORÍA DE LA SALUD

	<b>MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA</b> NIVEL INSTITUCIONAL	
	<b>GUÍA DE EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS DE ETIQUETADO          PARA EL REGISTRO SANITARIO DE EQUIPO Y MATERIAL          BIOMÉDICO (EMB)</b>	<i>PÁGINA 2 DE 9</i>
	<b>DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS Y          RIESGO SANITARIO</b>	<i>FECHA DE EMISIÓN: ABRIL          2026</i>

## Introducción

El Decreto Ejecutivo N°43902-S “RTCR 505: 2022: EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO. CLASIFICACIÓN, REGISTRO, IMPORTACIÓN, ETIQUETADO, PUBLICIDAD, VIGILANCIA Y CONTROL”, publicado en La Gaceta N°44 Alcance 38 del 09 de marzo del 2023, establece los trámites y requisitos necesarios para la clasificación, el registro y el control del equipo y material biomédico (EMB) de uso humano.

Como bien se sabe, el registro sanitario de estos productos sirve de base para el control y para permitir su importación y uso por parte de personas autorizadas para ello, por lo cual es necesario que el Ministerio de Salud evalúe la documentación presentada para el registro de cualquier EMB en términos de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de éstos. Para asegurar la eficiencia y la uniformidad de la evaluación del registro, en concordancia con la normativa en esta materia, se hace indispensable emitir la presente guía, que constituye el instructivo oficial utilizado por la Unidad de Registros y Autorizaciones de Comercialización, específicamente del Área de Equipo y Material Biomédico, para evaluar la inscripción de los EMB en el mercado nacional.

### 1. Objetivo

Establecer los lineamientos utilizados por el Área de Equipo y Material Biomédico de la Unidad de Registros y Autorizaciones de Comercialización de la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario, para la evaluación de los requisitos y trámites de inscripción de los equipos y materiales biomédicos de uso humano en el territorio nacional.

	<b>MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA</b> NIVEL INSTITUCIONAL	
	<b>GUÍA DE EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS DE ETIQUETADO          PARA EL REGISTRO SANITARIO DE EQUIPO Y MATERIAL          BIOMÉDICO (EMB)</b>	<i>PÁGINA 3 DE 9</i>
	<b>DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS Y          RIESGO SANITARIO</b>	<i>FECHA DE EMISIÓN: ABRIL          2026</i>

## 2. Alcance

Ministerio de Salud de Costa Rica en su Nivel Central.

## 3. Definiciones

Se deben aplicar las definiciones establecidas en la normativa sanitaria vigente.

## 4. Referencias

- Ley General de Salud N° 5395 y sus reglamentos afines.
- Ley General de la Administración Pública N° 6227.
- Decreto Ejecutivo N° 43902-S. “RTCR 505: 2022: EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO. CLASIFICACIÓN, REGISTRO, IMPORTACIÓN, ETIQUETADO, PUBLICIDAD, VIGILANCIA Y CONTROL”.

**5. Guía de Evaluación de los requisitos de etiquetado para la Inscripción, renovación y cambios post registro de EMB:** Los funcionarios de la Unidad de Registros y Autorizaciones de Comercialización, del Área correspondiente a Equipo y Material Biomédico, en concordancia con la normativa sanitaria vigente, deberán completar

	<b>MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA</b> NIVEL INSTITUCIONAL	
	<b>GUÍA DE EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS DE ETIQUETADO          PARA EL REGISTRO SANITARIO DE EQUIPO Y MATERIAL          BIOMÉDICO (EMB)</b>	<i>PÁGINA 4 DE 9</i>
	<b>DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS Y          RIESGO SANITARIO</b>	<i>FECHA DE EMISIÓN: ABRIL          2026</i>

la siguiente guía descrita en el Anexo N° 1 para la evaluación de los requisitos de etiquetado para los trámites de inscripción, renovación y cambios post registro de los EMB en el país.

## **6. Aclaraciones sobre los trámites relativos al etiquetado de los EMB (aplica para inscripción, renovación y cambios post registro)**

- Todos los EMB, sin importar su clase, deben cumplir con los requisitos de etiquetado establecidos en la normativa sanitaria vigente. En caso de que, por su naturaleza, alguno de los requisitos no aplique, éstos no se deben incluir en el etiquetado.
- Tomando en cuenta que los EMB clase 1, no requieren de registro sanitario, no les aplica colocar el número de registro sanitario en su etiqueta. No obstante, se permitirá indicar en la etiqueta que el producto está exonerado de registro.
- La etiqueta complementaria deberá ser colocada en el empaque de menor tamaño de comercialización, el cual corresponde al empaque en el cual el consumidor final recibe su producto.

## **7. Uso de simbología internacional en el etiquetado de Equipos y Materiales Biomédicos (EMB).**

Se acepta el uso de la simbología del Anexo N° 2, por cuanto corresponde a símbolos internacionalmente normalizados, ampliamente reconocidos y validados para el etiquetado de equipos y materiales biomédicos, conforme a normas internacionales como la ISO 15223-1. Su aceptación favorece la armonización regulatoria internacional, reduce riesgos de interpretación derivados de traducciones textuales y evita la incorporación de requisitos adicionales que no aportan mejoras en seguridad o desempeño.






## Anexo N°1

### Guía de Evaluación de los requisitos de etiquetado para la Inscripción, renovación y cambios post registro de EMB

Guía de Evaluación de Etiquetado			
Requisitos establecidos	Cumple	No cumple	No aplica
<b>Etiqueta</b>			
Presentan la etiqueta original del producto			
Si la etiqueta no esta en español o no contiene toda la información requerida presenta el proyecto de etiqueta complementaria			
<b>La etiqueta incluye:</b>			
Nombre específico, verdadera naturaleza del EMB, otras indicaciones, nombre de fantasía o marca comercial			
Incluye proposito o uso indicado del EMB			
Nombre/razón social o logotipo y país del titular			
Nombre/razón social o logotipo y país del fabricante			
Código identificador o modelo declarado en el registro de EMB			
Número de lote			
Descripción del empaque de comercialización del EMB en términos apropiados del EMB (tamaño, peso neto, longitud, volumen, número de unidades)			
Fecha de vencimiento (vida útil)			
Indicacion de esterilidad si aplica			
Condiciones de almacenamiento o conservación			
Simbología y notas de advertencia si aplica			
Instrucciones de uso o aclaración que se encuentra en el inserto o manual del EMB			
Indicar si es de uso personal			
Indicar si es de un solo uso			
En productos fabricados a la medida debe indicar "producto a la medida"			
Para equipo de diagnóstico in vitro de uso personal incluye la siguiente leyenda: "Esta prueba de autocontrol es únicamente orientadora y no brinda un diagnóstico definitivo".			
Número de Registro del EMB			
Para equipo de diagnóstico in vitro de uso exclusivo en investigación (RUO), incluye la siguiente leyenda: "Esta prueba es de uso exclusivo para investigación. Este producto no está aprobado con fines diagnósticos ni terapéuticos, quedando su utilización bajo la entera responsabilidad de quien lo utilice".			

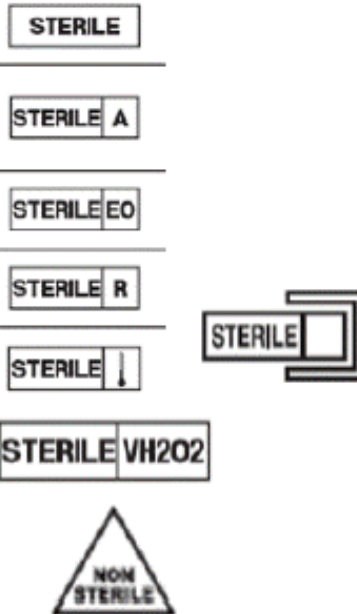
## Anexo N° 2

### Uso de simbología internacional aceptada en el etiquetado de Equipos y Materiales Biomédicos (EMB).

<p><b>Nombre/ Razón social o logotipo del país del titular.</b></p>	<p>Se propone que el requisito se considere cumplido cuando en la etiqueta original se incluya el símbolo correspondiente y, de forma posterior al mismo, se indique el <b>nombre del titular.</b> </p>
<p><b>Nombre/ Razón social o logotipo del país del fabricante.</b></p>	<p>Se sugiere aceptar el cumplimiento del requisito cuando la etiqueta original contenga el símbolo respectivo y, posterior a este, se consigne el <b>nombre del fabricante.</b> </p>
<p><b>Código identificador o modelo declarado en el registro de EMB.</b></p>	<p>Se propone que el requisito se tenga por cumplido cuando en la etiqueta original figure el símbolo correspondiente acompañado del <b>código</b> indicado posteriormente al símbolo. </p>
<p><b>Numero de Lote</b></p>	<p>Se sugiere considerar cumplido el requisito cuando la etiqueta original incluya el símbolo correspondiente y, posterior a este, se indique el <b>número de lote.</b> </p>
<p><b>Fecha de vencimiento (Vida útil)</b></p>	<p>Se propone que el requisito se considere satisfecho cuando en la etiqueta original se presente el símbolo correspondiente y, posterior al mismo, se indique la <b>fecha de vencimiento.</b> </p>




**Indicación de esterilidad si aplica.**

Se sugiere que el requisito se tenga por cumplido cuando en la etiqueta original se utilice alguno de los símbolos reconocidos para la información requerida.



**Condiciones de Almacenamiento o Conservación**

Se propone aceptar el cumplimiento del requisito cuando en la etiqueta original se encuentren símbolos como los indicados, siempre que estos correspondan a estándares reconocidos.

	
<p><b>Simbología y notas de advertencia si aplica</b></p>	<p>Se sugiere valorar que no sea necesario describir en la etiqueta complementaria cada uno de los símbolos adicionales, cuando estos ya se encuentren debidamente explicados en el IFU del producto.</p> <p>Se propone que los símbolos adicionales utilizados en la etiqueta original, como los ejemplificados, sean considerados válidos para el cumplimiento del requisito, siempre que su significado esté claramente definido en la documentación del producto.</p> <p>Ejemplos de estos símbolos:</p> 
<p><b>Instrucciones de uso o aclaración que se encuentra en el inserto o manual de EMB</b></p>	<p>Se sugiere que el requisito se considere cumplido cuando en la etiqueta original se encuentre el símbolo correspondiente, conforme a la simbología</p>  <p>aceptada.</p>



Indicar si es de un solo uso

Se propone aceptar el cumplimiento del requisito cuando la etiqueta original incluya el símbolo correspondiente, de acuerdo con las normas de

etiquetado aplicables.

