



**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA CENTROAMERICANA**

**FACULTAD DE INGENIERÍA**

**PRÁCTICA PROFESIONAL**

**SUMINISTRO DE TECNOLOGIA MEDICA S.A. DE C.V. (ST MEDIC)**

**PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE**

**INGENIERO EN BIOMÉDICA**

**PRESENTADO POR:**

**21751097 ARNOLDO IVÁN APARICIO MERREN**

**ASESOR:**

**REYNA VALLE**

**CAMPUS SAN PEDRO SULA**

**DICIEMBRE 2025**

## DEDICATORIA

Quiero agradecer a Dios por mostrarme el camino, ser mi guía constante y brindarme su amor incondicional, que me sostuvo en cada paso de este largo recorrido. A mis padres, quienes han sido mi apoyo inquebrantable en cada etapa de mi vida.

**- Arnoldo Iván Aparicio Merren**

## **AGRADECIMIENTOS**

A Dios, por ser mi fiel compañero y la luz que ilumina mi vida. Gracias a su guía, fortaleza y sabiduría he podido culminar con éxito esta etapa, que representa no solo un logro académico, sino también un crecimiento personal y espiritual.

A mis padres, Arnoldo Aparicio y Rosa Merren, por haber creído en mí desde el inicio y por ser la base de cada uno de mis esfuerzos. Les dedico este logro con todo mi corazón, pues sin su apoyo incondicional, amor y sacrificio, hoy no estaría aquí.

A mis hermanos, quienes me han acompañado en cada experiencia de vida y a quienes debo gran parte de lo que soy hoy. Gracias a su amor incondicional, este logro no solo me pertenece a mí, sino también a ellos.

A mis amigos, por el apoyo constante que me han brindado a lo largo de estos años. En especial a Roland Valenzuela, quien más que un amigo se convirtió en un hermano y con quien he compartido cada etapa de mi vida. Gracias por tu compañía y tu apoyo incondicional en todo este camino.

A mi novia, Marcela Orellana, por su amor incondicional y por ser una fuente constante de motivación que me ha impulsado a alcanzar cada meta en este camino.

A mi asesora, Reyna Valle, por su guía, paciencia y valiosos aportes en cada etapa de este proceso. Y a todos los docentes, quienes con su dedicación y entrega compartieron sus conocimientos y contribuyeron de manera significativa a mi formación profesional.

A todas las personas que participaron en este proyecto desde diferentes ámbitos, gracias por su apoyo, paciencia y disposición para contribuir al desarrollo de este trabajo.

**- Arnoldo Iván Aparicio Merren**

## RESUMEN EJECUTIVO

La práctica profesional tuvo lugar en Suministro de Tecnología Médica S.A. de C.V. (ST MEDIC), una empresa hondureña que se dedica a vender, mantener, reparar e instalar equipos médicos, hospitalarios y de laboratorio. A lo largo de los años, la empresa se ha establecido como un líder en el sector biomédico del país, gracias a su cumplimiento de las normas, su servicio técnico especializado y su habilidad para dar soluciones tecnológicas a instituciones de salud públicas y privadas. En este contexto, el área de Asuntos Regulatorios jugó un papel importante al asegurar que los dispositivos médicos que vendía la empresa cumplieran con las normas de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA).

La práctica profesional duró diez semanas, del 13 de octubre al 19 de diciembre de 2025. Durante este tiempo, se trabajó en el departamento de Asuntos Regulatorios y Compras, donde se participó en actividades relacionadas con la gestión de documentos y el cumplimiento de las normas de los dispositivos médicos que ofrecía ST MEDIC. Las responsabilidades principales fueron crear, actualizar y dar seguimiento a trámites sanitarios en la plataforma SOL, preparar documentos técnicos como Declaraciones Juradas, Manifestaciones e Informes de Clasificación por Riesgo Sanitario (CDM), y revisar certificados de libre venta, etiquetas, manuales y otros documentos proporcionados por los fabricantes.

También se participó en actividades como la organización física y digital de inventarios técnicos, la creación de etiquetas como requisito para los trámites, la revisión de fechas de vencimiento de registros sanitarios y el apoyo en procesos logísticos para la movilización y preparación de equipos para eventos. Todo este trabajo se hizo siguiendo las indicaciones de ARSA y bajo la supervisión del personal de ST MEDIC.

El objetivo principal de la práctica fue realizar la gestión necesaria para conseguir, modificar o renovar certificados sanitarios de dispositivos médicos a través de la plataforma SOL, utilizando métodos de gestión documental digital y asegurando que se cumplieran todos los requisitos técnicos y legales. Este objetivo permitió mejorar habilidades en documentación técnica, normativas sanitarias, organización administrativa y manejo de plataformas

regulatorias, lo que contribuyó a mi desarrollo profesional en el campo biomédico.

En resumen, la práctica profesional permitió participar en el proceso regulatorio de una empresa importante en dispositivos médicos, consolidando habilidades técnicas y administrativas, y ayudando a asegurar que los productos que vendía ST MEDIC cumplieran con las normas.

# ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN .....	4
II.	GENERALIDADES DE LA EMPRESA.....	5
III.	MARCO TEORICO .....	10
IV.	DESARROLLO .....	18
V.	CONCLUSIONES .....	71
VI.	RECOMENDACIONES.....	73
VII.	BIBLIOGRAFIA .....	75
VIII.	ANEXOS .....	79

## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

<b>Ilustración 1 LOGO DE LA EMPRESA</b> .....	7
<b>Ilustración 2 Diagrama de Jerarquía</b> .....	8
<b>Ilustración 3 Registro de trámite DM010 en la plataforma SOL de ARSA</b> .....	20
<b>Ilustración 4 Elaboración de Declaración Jurada de Dispositivos Médicos en la plataforma SOL de ARSA</b> .....	21
<b>Ilustración 5 Organización de expedientes digitales de registros sanitarios de dispositivos médicos en ST MEDIC</b> .....	22
<b>Ilustración 6 Etiqueta técnica</b> .....	22
<b>Ilustración 7 Registro de control y seguimiento de dispositivos médicos en hoja de cálculo Excel</b> .....	23
<b>Ilustración 8 Trámite DM008 para renovación de registro sanitario de dispositivos médicos en la plataforma SOL</b> .....	25
<b>Ilustración 9 Tramite DM009 Modificación de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos</b> .....	27
<b>Ilustración 10 Etiquetas Dermatomo</b> .....	28
<b>Ilustración 11 Manifestación para ForoPtero</b> .....	29
<b>Ilustración 12 Tramite DM010 Nuevo Informe de Clasificación por Riesgo Sanitario para Dermatomo, Cauterio y Generador</b> .....	30
<b>Ilustración 13 Etiquetas para Cauterio y Generador</b> .....	31
<b>Ilustración 14 Tramite DM010 Nuevo Informe de Clasificación por Riesgo Sanitario para Electrodos y Fórceps</b> .....	31
<b>Ilustración 15 Etiquetas para Electrodos y Fórceps</b> .....	32
<b>Ilustración 16 Elaboración de Etiquetas para lentes intraoculares</b> .....	33
<b>Ilustración 17 Búsqueda y organización de lentes intraoculares</b> .....	35
<b>Ilustración 18 Andadores en caja</b> .....	36
<b>Ilustración 19 Reunión en Google Meets con Oficial de ARSA</b> .....	37
<b>Ilustración 20 Equipos en stand de STMEDIC en Hotel Copantl</b> .....	39
<b>Ilustración 21 Banco giratorio</b> .....	40
<b>Ilustración 22 Manifestación para equipo autoclave</b> .....	42
<b>Ilustración 23 Cuadro EXCEL con modelos para autoclave</b> .....	43
<b>Ilustración 24 Formula para condición Vigencia RS</b> .....	44
<b>Ilustración 25 Descarga de equipo a bodega</b> .....	45
<b>Ilustración 26 Reunión de la ARSA para Tecnovigilancia</b> .....	46
<b>Ilustración 27 Mensajes de subsanación</b> .....	47
<b>Ilustración 28 Etiqueta complementaria para equipo Oftalmoscopio Directo</b> .....	47
<b>Ilustración 29 Documento de Manifestación para el equipo tensiómetro y oftalmoscopio directo</b> .....	48
<b>Ilustración 30 Tramite DM007 para equipo de radiología, angiografía, resonancia magnética, tomografía y fluoroscopia</b> .....	50
<b>Ilustración 31 Etiquetas para equipos de radiología</b> .....	51
<b>Ilustración 32 Etiqueta para el equipo fluoroscopia</b> .....	52
<b>Ilustración 33 Documento de Manifestación para equipo oftalmoscopio Directo</b> .....	53
<b>Ilustración 34 Tramite DM013 para cuchillas de microtomo</b> .....	54
<b>Ilustración 35 Etiqueta para equipo cuchillas de microtomo</b> .....	55

<b>Ilustración 36</b> Tramite DM013 para equipo asas y mangos.....	57
<b>Ilustración 37</b> Actualización de carpeta con certificado nuevo .....	58
<b>Ilustración 38</b> Tramite VF004 para brazo de foróptero. ....	59
<b>Ilustración 39</b> Factura Proforma para equipo brazo de foróptero.....	63
<b>Ilustración 40</b> Tramite DM010 para equipo Electrodo. ....	69

## ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1 Bitácora Semana 2 .....	79
Anexo 2 Dashboard Semana 2.....	79
Anexo 3 Bitácora Semana 3 .....	80
Anexo 4 Dashboard Semana 3.....	80
Anexo 5 Bitácora Semana 4 .....	81
Anexo 6 Dashboard Semana 4.....	82
Anexo 7 Bitácora Semana 5 .....	83
Anexo 8 Dashboard Semana 5.....	84
Anexo 9 Bitácora Semana 6 .....	85
Anexo 10 Dashboard Semana 6 .....	86
Anexo 11 Bitácora Semana 7 .....	87
Anexo 12 Dashboard Semana 7 .....	88
Anexo 13 Bitácora Semana 8.....	89
Anexo 14 Dashboard Semana 8 .....	90
Anexo 15 Bitácora Semana 9.....	91
Anexo 16 Dashboard Semana 9 .....	92
Anexo 17 Bitácora Semana 10.....	93
Anexo 18 Dashboard Semana 10.....	94

## LISTA DE SIGLAS

ARSA	Agencia de Regulación Sanitaria
ST MEDIC	Suministro de Tecnología Médica S.A. de C.V.
SOL	Sistema en Línea (plataforma utilizada por ARSA para la gestión de trámites sanitarios)
ISO	International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización)
OPS	Organización Panamericana de la Salud
OMS	Organización Mundial de la Salud
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
DJ	Declaración Jurada
CDM	Clasificación por Riesgo de Dispositivo Médico
DM	Dispositivo Médico / Código de trámites sanitarios
CLV	Certificado de Libre Venta
SAE	Sistema Administrativo Empresarial
N/A	No aplica

## GLOSARIO

<b>Asuntos Regulatorios</b>	Una de las principales áreas de atención de las industrias reguladas, como los productos farmacéuticos, cosméticos, productos médicos, gases médicos, alimentos, desinfectantes y otros, que deben adaptarse a las determinaciones de los organismos reguladores(WP-Organex, 2024).
<b>Certificado Sanitario</b>	Es un documento emitido por una agencia gubernamental o departamento de salud que certifica que un envío de mercancías cumple con las normas sanitarias y de salud del país importador("What is Sanitary and Health Certificate?", s/f).
<b>Dispositivo Médico</b>	Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, dispositivo, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, en seres humanos, para uno o más propósitos médicos específicos( <i>Medical device</i> , s/f).
<b>Gestor de Asuntos Regulatorios</b>	Son responsables de supervisar el proceso normativo de los productos, desde el desarrollo hasta la aprobación posterior a la comercialización( <i>Plantilla de descripción del puesto de responsable de asuntos reglamentarios para responsables de contratación</i> , s/f).
<b>ARSA (Agencia de Regulación Sanitaria)</b>	Son los responsables de la supervisión, revisión, verificación, control, vigilancia y fiscalización del cumplimiento de la normativa legal, técnica y administrativa de los establecimientos, proveedores, productos y servicios de interés sanitario y de los que realicen actividades o practiquen conductas que repercutan o puedan repercutir en la Salud de la Población, y de la regulación, otorgamiento, renovación, modificación, suspensión o cancelación de los Registros, permisos, licencias, certificaciones y otras autorizaciones sanitarias( <i>¿Quiénes Somos? - ARSA</i> , s/f).
<b>Plataforma SOL (Sistema de Servicios Online)</b>	Permite mejorar el acceso, la gestión y la prestación de servicios claves para la vida de las personas. Facilita la solicitud de diferentes tipos de servicios institucionales, desde la solicitud, el envío de documentos, la consulta, el seguimiento del estado de la solicitud, y finalmente, su resultado( <i>Servicios-en-Linea-SOL-COMPACT.pdf</i> , s/f).
<b>Licencia Sanitaria</b>	Es una herramienta clave para salvaguardar la salud pública. Sirve para controlar toda la cadena de valor de los productos de interés sanitario, asegurando que cada etapa, desde la fabricación hasta la comercialización, cumpla con estándares adecuados. Esto incluye incluso el transporte, almacenamiento y distribución( <i>¿Qué es la Licencia Sanitaria en Honduras y por qué es obligatoria?</i> , 2025).
<b>Documentación Técnica</b>	Es un conjunto de documentos que proporciona un fabricante para un producto, sistema o proceso técnico. Contiene toda la información que necesitan los usuarios y otras partes interesadas en el producto técnico para utilizarlo de forma segura y evaluar los riesgos adecuadamente, desde el diseño del producto hasta su fabricación y funcionamiento( <i>Documentación técnica: organización y elemento - Grupo SER</i> , s/f).
<b>Informe de Clasificación por Riesgo Sanitario</b>	Es la autorización sanitaria que otorga una clasificación a los dispositivos médicos fundamentada en los riesgos potenciales relacionados con su uso y posible fracaso, basada en la combinación de criterios como: el área anatómica de aplicación, duración del contacto en el cuerpo, grado de invasión y si liberan medicamentos o energía( <i>Nuevo Informe de Clasificación por Riesgo Sanitario - Portal Honduras</i> , s/f).

<b>Exoneración</b>	Ventaja o dispensa legal a aquellos ingresos o transacciones que se declaran por ley, por razones de orden público, económico o social, como no susceptibles de ser gravados(RAE, s/f).
<b>Regulación Sanitaria</b>	Se define como el conjunto de acciones preventivas que lleva a cabo el estado, para normar y controlar las condiciones sanitarias de los establecimientos, las actividades, los productos, los equipos, los vehículos y las personas que puedan representar riesgo o daño de la población en general, con el fin de la protección a la salud( <i>content, s/f</i> ).
<b>Certificado de Conformidad</b>	Documento emitido de acuerdo con las reglas de un sistema de certificación, que proporciona confianza en que un producto, proceso o servicio debidamente identificado, es conforme con una norma específica u otro documento normativo( <a href="http://www2.aladi.org/nsfaladi/vbasico.nsf/walifa/1AF6CF9DD9317841032568CD00447D90">www2.aladi.org/nsfaladi/vbasico.nsf/walifa/1AF6CF9DD9317841032568CD00447D90</a> , s/f).
<b>Proveedor</b>	Es una persona natural o jurídica que suministra productos, servicios o recursos a otra empresa con el fin de facilitar su funcionamiento( <i>¿Qué es un proveedor y por qué es importante para su negocio?, s/f</i> ).
<b>Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)</b>	Son un conjunto de principios básicos cuyo objetivo es garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes en la producción y distribución( <i>Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), s/f</i> ).
<b>ISO 13485</b>	Es la norma de dispositivos médicos óptima para la industria médica, que garantiza que todos los dispositivos médicos cumplen con las leyes adecuadas y con las necesidades de los clientes( <i>Certificación ISO 13485 - Gestión de productos sanitarios   NQA, s/f</i> ).
<b>Etiqueta</b>	Información escrita, impresa o gráfica que figura en el propio dispositivo médico, en su embalaje unitario o en el embalaje de varios dispositivos( <a href="#">OPSHSSMT220007_spa.pdf</a> , s/f).
<b>Etiquetado</b>	La etiqueta, las instrucciones de uso y cualquier otra información que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la finalidad prevista y el uso correcto del dispositivo médico, con exclusión de los documentos de envío( <a href="#">OPSHSSMT220007_spa.pdf</a> , s/f).
<b>Fabricante</b>	Cualquier persona física o jurídica responsable del diseño o la fabricación de un dispositivo médico, que tiene la intención de ponerlo a disposición para que se use bajo su nombre, independientemente de que el dispositivo médico haya sido diseñado o fabricado por esta misma persona o, en su nombre, por otra u otras personas( <a href="#">OPSHSSMT220007_spa.pdf</a> , s/f).
<b>Brochure</b>	Es un folleto informativo que busca resumir información de manera clara y atractiva, facilitando así la comunicación con los consumidores( <i>¿Qué es un Brochure? ¿Qué valor aporta en los negocios?, s/f</i> ).

## I. INTRODUCCIÓN

Este informe versa sobre la gestión de asuntos regulatorios en el ámbito del equipo médico y hospitalario, un área esencial para que los productos comercializados en el sector salud cumplan con las normas establecidas por las autoridades competentes. Este tema es muy importante debido al avance tecnológico en el sector médico y la necesidad de asegurar que los dispositivos en hospitales y laboratorios sean seguros, eficaces y certificados.

La práctica profesional se realizará en Suministro de Tecnología Médica S.A. de C.V. (ST MEDIC), que se dedica a la venta, reparación y mantenimiento de equipo médico, hospitalario y de laboratorio, conocida por su calidad y cumplimiento normativo. El proyecto se desarrollará en el departamento de Asuntos Regulatorios y Compras, como gestor de asuntos regulatorios, para ganar experiencia en los procesos administrativos y técnicos que implica la regulación de dispositivos médicos en el país.

Durante la práctica, gestionaré la expedición de certificados nuevos de ARSA (Agencia de Regulación Sanitaria) a través de la plataforma SOL, coordinando la información con los proveedores por correo electrónico. También, organizaré y cargaré la documentación requerida por la autoridad sanitaria, asegurando el cumplimiento de cada requisito según las normativas.

El objetivo principal de esta práctica es fortalecer las competencias profesionales en regulación sanitaria y gestión documental dentro del sector médico, participando en los procesos de certificación de productos. Específicamente, busco mejorar la organización y el manejo de la información de ARSA, para cumplir con los plazos y requisitos. Esta práctica desarrollará habilidades técnicas y administrativas esenciales para el campo regulatorio y apoyará las funciones operativas del departamento.

El informe se estructura así: el capítulo II presenta la empresa, su historia, misión, visión y estructura; el capítulo III expone el marco teórico, abordando conceptos y normativas; el capítulo IV detalla el desarrollo de la práctica, con actividades y resultados; y el capítulo V incluye conclusiones y recomendaciones.

## **II. GENERALIDADES DE LA EMPRESA**

En este apartado se presentan las generalidades de la empresa donde se desarrollará la práctica profesional, con el propósito de conocer su giro, estructura y principales actividades. A continuación, se describe brevemente la organización Suministro de Tecnología Médica S.A. de C.V. (ST MEDIC).

### **2.1 DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA**

Suministro de Tecnología Médica S.A. de C.V. (ST MEDIC) es una empresa hondureña que se especializa en la venta, reparación y mantenimiento de equipos médicos, hospitalarios y de laboratorio. Desde su inicio, se ha establecido como un socio estratégico para instituciones de salud, tanto públicas como privadas, proveyendo soluciones tecnológicas diseñadas para mejorar los servicios médicos en el país. El propósito central de ST MEDIC es ofrecer equipos y servicios de calidad que aseguren eficiencia, seguridad y exactitud en los procedimientos médicos y de laboratorio. La empresa se distingue por su adherencia a las regulaciones sanitarias actuales, su enfoque en la innovación tecnológica y su atención a la satisfacción del cliente.

Dispone de un equipo de profesionales especializados en ventas, soporte técnico, logística, gestión administrativa y cumplimiento normativo. Esto posibilita la prestación de un servicio completo y fiable, con el respaldo de proveedores de prestigio a nivel global.

Dentro de los principales servicios que ofrece ST MEDIC se incluyen:

- Comercialización y suministro de equipos para medicina, hospitales y laboratorios.
- Servicios de mantenimiento, tanto preventivo como correctivo, para equipo médico.
- Instalación y calibración de dispositivos biomédicos.

- Soporte técnico y formación en el manejo correcto de los equipos.
- Gestión y asistencia en trámites regulatorios ante la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA).

Mediante estas actividades, ST MEDIC apoya el desarrollo y el fortalecimiento del sistema de salud hondureño, asegurando que los equipos médicos necesarios para el cuidado y diagnóstico de los pacientes estén disponibles y funcionen correctamente.

### **2.1.1 HISTORIA**

S.T. Medic se fundó en el año de 1994. Surgió como una iniciativa de Juan Hidalgo y Freddy Majano, quienes iniciaron su sueño en 1994 junto a Jesús Hidalgo, padre de Juan Hidalgo. En un principio, la organización fue inscrita como una sociedad dedicada al servicio de equipos de oftalmología y mantenimiento de microscopios. Cinco años más tarde, la empresa S.T. Medic, S.A. de C.V se une al empresario austríaco Erick Quezada, quien ya administraba su propia empresa (Semi-Lab), también especialista en implementos médicos.

“La unión de estas dos empresas nos permitió el acceso a un capital de trabajo más fuerte, ampliando el áreas de servicio, ha llevado a posicionarnos como una de las empresas de mejor prestigio en esta rama a nivel centroamericano”, aseguró Juan Hidalgo.(*Honduras - STMedic, s/f*)

### **2.1.2 MISIÓN**

Suministrar equipos, insumos y servicios biomédicos con excelencia, alta calidad y tecnología de punta para nuestra población(*Honduras - STMedic, s/f*).

### **2.1.3 VISIÓN**

Ser la empresa líder en la región y la mejor opción para nuestros clientes privados y gubernamentales(*Honduras - STMedic, s/f*).

#### 2.1.4 LOGO DE LA EMPRESA



Ilustración 1 LOGO DE LA EMPRESA

Fuente: (Honduras - STMedic, s/f)

## 2.2 DESCRIPCIÓN DEL DEPARTAMENTO

En esta sección se detalla la información más importante acerca del departamento en el cual se trabajará a lo largo de las diez semanas de práctica profesional en S.T. Medic.

### 2.2.1 DEPARTAMENTO ASUNTOS REGULATORIOS Y COMPRAS

El departamento de Asuntos Regulatorios y Compras de ST MEDIC se ocupa de los trámites sanitarios ante la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), buscando que los dispositivos médicos cumplan con las normas actuales. También, este departamento coordina la compra de equipos, insumos y materiales que las operaciones requieren.

Entre sus tareas se encuentran la organización de la documentación técnica y legal de los productos, la gestión de certificados sanitarios en la plataforma SOL y la comunicación con proveedores nacionales e internacionales. Este departamento ayuda a que la empresa cumpla las normas y funcione de forma eficiente.

## 2.2.2 DIAGRAMA DE JERARQUÍA



**Ilustración 2 Diagrama de Jerarquía**

Fuente: Auditoría Propia

## **2.3 OBJETIVOS DEL PUESTO**

La sección de objetivos de esta práctica profesional define las metas a lograr durante la formación como Gestor de Asuntos Regulatorios. Estos objetivos buscan dirigir las actividades para consolidar aptitudes técnicas, administrativas y regulatorias, lo que ayuda a asegurar el cumplimiento de las reglas institucionales y el desarrollo profesional del estudiante.

### **2.3.1 OBJETIVO GENERAL**

Llevar a cabo la gestión regulatoria para conseguir certificados sanitarios emitidos por ARSA, a través de la plataforma SOL. Esto se logrará al aplicar métodos de gestión documental digital y control de calidad para asegurar el cumplimiento de los requisitos técnicos y normativos en un lapso de tres meses.

### **2.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Ordenar la documentación técnica y legal de proveedores internacionales con herramientas de gestión documental digital (Excel, servidor institucional y plataforma SOL). Esto asegura que se pueda rastrear y tener disponible la información que ARSA pida.
- Convertir a formato digital y registrar las especificaciones técnicas de los dispositivos médicos en los formatos oficiales de la plataforma SOL. Se debe asegurar la exactitud de los datos y el cumplimiento de los estándares regulatorios.
- Ingresar las solicitudes de certificados sanitarios en la plataforma SOL y darles seguimiento según los requisitos de ARSA. Para esto, usar herramientas de comunicación institucional y control documental para lograr que los trámites se aprueben a tiempo y de manera correcta.

### **III. MARCO TEORICO**

#### **3.1 Análisis del sector**

La empresa Suministro de Tecnología Médica S.A. de C.V. (ST MEDIC) opera en el campo del equipamiento médico, hospitalario y de laboratorio, un sector clave en el sistema de salud de Honduras. Este sector busca asegurar que los dispositivos médicos en hospitales, clínicas y laboratorios estén disponibles, sean seguros y funcionen bien. En años recientes, el mercado de equipos médicos ha crecido constantemente debido a la modernización de los centros de salud, una mayor necesidad de servicios especializados y la integración de nuevas tecnologías biomédicas.

ST MEDIC sobresale en este sector al ofrecer soluciones completas que incluyen la venta, el mantenimiento, la reparación y la gestión regulatoria de dispositivos médicos. Trabaja con los sectores público y privado, siendo un aliado estratégico para las instituciones de salud que buscan cumplir con los estándares técnicos y las normas de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA). A nivel nacional, la empresa se ha posicionado como uno de los principales proveedores de equipos y servicios médicos, ayudando de manera importante a fortalecer la infraestructura de salud del país. Su dedicación a la calidad, la innovación y la seguridad la convierte en un participante importante en el desarrollo del sector salud hondureño.

#### **3.2 Conceptos teóricos aplicados**

En esta sección se exponen los conceptos clave empleados durante la práctica profesional en ST MEDIC, los cuales son básicos para comprender las actividades realizadas en el área de Asuntos Regulatorios. Estos fundamentos teóricos ayudan a entender los procesos de gestión sanitaria, documentación técnica y cumplimiento normativo que aseguran la calidad y seguridad de los dispositivos médicos.

### 3.2.1 Gestor de Asuntos Regulatorios

Los gestores de asuntos regulatorios desempeñan un papel vital a la hora de garantizar el cumplimiento de la normativa gubernamental y las normas del sector. Son responsables de supervisar el proceso normativo de los productos, desde el desarrollo hasta la aprobación posterior a la comercialización (*Plantilla de descripción del puesto de responsable de asuntos reglamentarios para responsables de contratación, s/f*). Su labor principal es verificar que los dispositivos médicos en venta o distribución tengan los documentos y permisos requeridos para su aprobación, inscripción y uso en el país.

El gestor regulatorio es vital en el ciclo de vida de los productos sanitarios. Se encarga de que cumplan las normas desde que se importan y registran hasta que se distribuyen. También ayuda a mantener un seguimiento de los documentos y a mejorar los sistemas de calidad en las empresas del sector biomédico.

Las funciones principales de un gestor de asuntos regulatorios son:

- Crear y revisar la documentación técnica y sanitaria de los dispositivos médicos.
- Gestionar inscripciones, renovaciones y clasificaciones de riesgo sanitario ante ARSA.
- Comunicarse con fabricantes y proveedores nacionales e internacionales.
- Organizar y controlar los expedientes digitales y físicos de los productos.
- Garantizar el cumplimiento de las normas nacionales e internacionales (ARSA, ISO 13485, BPM).

### **3.2.2 Regulación sanitaria de dispositivos médicos**

La regulación sanitaria de dispositivos médicos abarca las normas, procedimientos y requisitos técnicos definidos por las autoridades para certificar que los productos médicos sean seguros, eficaces y de buena manufactura antes de su venta y distribución. El objetivo es proteger la salud pública, confirmando que los dispositivos en hospitales, clínicas y laboratorios cumplan los estándares nacionales e internacionales(*content, s/f*).

En Honduras, la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) supervisa estos procesos. Esta institución evalúa, autoriza y controla los productos sanitarios que entran o se fabrican en el país. ARSA expide certificados de registro sanitario, licencias y autorizaciones especiales, y actualiza las regulaciones según las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS)(¿*Quiénes Somos?* - ARSA, s/f).

El ciclo de vida regulatorio de un dispositivo médico incluye etapas para asegurar su conformidad:

- Registro sanitario: Evaluación de documentos técnicos, etiquetas y certificados para autorizar el uso del producto en el país.
- Renovación: Confirmación de que el dispositivo sigue cumpliendo los requisitos al renovar el registro sanitario.
- Exoneración: Solicitud para eximir a productos de ciertos pagos o trámites administrativos, según su riesgo(RAE, s/f).

En resumen, la regulación sanitaria de dispositivos médicos es clave para proteger a los pacientes y asegurar la calidad de los productos que están a la venta en el país. Por medio de los procesos fijados por ARSA, se garantiza que cada aparato médico cumpla con los requisitos técnicos y legales antes de su venta o uso en los servicios de salud. Esto salvaguarda la salud pública, refuerza la confianza en las instituciones del sector biomédico y apoya la armonización de las normas nacionales con los estándares internacionales recomendados por la OMS y la OPS.

### **3.2.3 Clasificación por riesgo sanitario**

La clasificación según riesgo de cada equipo o dispositivo depende de numerosos factores como la duración del contacto del dispositivo médico con el organismo humano, el grado de invasividad, si el dispositivo médico le aporta medicamentos o energía al paciente, si está destinado a tener un efecto biológico en el paciente, si se usan solos o en combinación, pueden influir en la clasificación del dispositivo médico (Reyes et al., s/f).

La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) categoriza los dispositivos médicos en cuatro clases de riesgo (I, IIA, IIB, y III). La clasificación se realiza a través de diferentes reglas y criterios descritos a lo largo del documento, siendo un total de 28 reglas que se dividen en 5 categorías:

- Dispositivos no invasivos
- Dispositivos invasivos
- Dispositivos activos
- Reglas especiales
- Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (*Guía de Clasificación por Riesgo Sanitario de Dispositivos Médicos O01-P02-S02-DDM-G-001 – ARSA, s/f*).

Clase de riesgo: Categoría de clasificación de los dispositivos médicos fundamentada en los riesgos potenciales relacionados con su uso y posible fracaso, basada en la combinación de criterios tales como la duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y sitio anatómico.

- Clase I: Son los dispositivos médicos de bajo riesgo potencial.
- Clase IIA: Son los dispositivos médicos de bajo-moderado riesgo potencial.
- Clase IIB: Son los dispositivos médicos de moderado-alto riesgo potencial.
- Clase III: Son los dispositivos médicos de alto riesgo potencial (*Guía de Clasificación por Riesgo Sanitario de Dispositivos Médicos O01-P02-S02-DDM-G-001 – ARSA, s/f*).

### **3.2.4 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son una herramienta gerencial perteneciente al ámbito de la Gestión de la Calidad, cuyo propósito principal es la promoción

de hábitos de higiene y procesos seguros para la obtención de productos inocuos que garanticen la satisfacción máxima del consumidor. Las BPM constituyen un campo de mayor importancia para que las industrias puedan ser más eficientes y competitivas en los diversos mercados (Bravomalo-Vélez et al., s/f).

En el sector de dispositivos médicos, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) cubren los procesos completos del producto, desde la obtención de materiales hasta su almacenamiento, distribución y registro. El objetivo es reducir errores humanos, evitar contaminación, asegurar el seguimiento de lotes y mantener documentación fiable para auditorías e inspecciones.

En Honduras, la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) supervisa la aplicación de las BPM. Esta agencia define directrices para fabricantes, importadores y distribuidores de productos sanitarios. El cumplimiento de estas normas asegura que las empresas sigan los estándares técnicos y sanitarios internacionales aconsejados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) (*History of the Pan American Health Organization (PAHO) - PAHO/WHO | Pan American Health Organization, s/f*).

Durante la práctica profesional en ST MEDIC, el conocimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura fue clave para entender los procesos de documentación técnica, gestión de registros sanitarios y evaluación de proveedores extranjeros. La aplicación de estos principios en los procedimientos de registro y control ayuda a mantener la calidad, trazabilidad y confiabilidad de los dispositivos médicos que la empresa vende.

### **3.2.5 Norma ISO 13485: Sistemas de gestión de calidad para dispositivos médicos**

La norma ISO 13485 es una norma reconocida internacionalmente para sistemas de gestión de la calidad en la industria de dispositivos médicos. Está pensada y concebida para su uso en organizaciones para el diseño y desarrollo, producción, instalación, servicios y ventas

de productos sanitarios(*ISO 13485 gestión calidad de dispositivos médicos, s/f*).

La norma ISO 13485:2016 se basa en el enfoque del modelo de procesos ISO 9001 y es una norma de sistemas de gestión desarrollada específicamente para la fabricación de productos sanitarios. Su objetivo principal es facilitar la armonización de los requisitos reglamentarios de los productos sanitarios. La norma contiene requisitos específicos para la fabricación, la instalación y el mantenimiento de productos sanitarios y exige:

- Implantación de un sistema de gestión de la calidad con varias mejoras.
- Enfoque de gestión de riesgos para el desarrollo y la realización de productos.
- Validación de procesos.
- Cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios.
- Sistemas eficaces de trazabilidad y retirada de productos(*Certificación ISO 13485 - Gestión de productos sanitarios | NQA, s/f*).

En Honduras, la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) impulsa la implementación de esta norma como parte de sus políticas para asegurar la calidad en las empresas del sector biomédico. Cumplir con la ISO 13485 le permite a organizaciones como ST MEDIC mostrar que trabajan bajo un sistema documentado y vigilado, lo que asegura que todos los dispositivos médicos distribuidos mantengan niveles consistentes de calidad y seguridad.

En la práctica profesional, entender esta norma fue clave para comprender los procedimientos relacionados con la gestión de registros sanitarios, la documentación técnica y la evaluación de proveedores. La ISO 13485 aporta el marco de referencia que apoya la trazabilidad y el cumplimiento regulatorio de los equipos médicos, fortaleciendo la transparencia y la confianza en los procesos internos de la empresa.

### **3.3 Tecnología sanitaria involucrada**

Esta sección detalla la tecnología sanitaria aplicada durante el desarrollo de la práctica profesional en ST MEDIC. Se centra en los sistemas digitales que apoyan la gestión regulatoria y documental de los dispositivos médicos. Estas herramientas mejoran los procesos administrativos, aseguran el seguimiento de la información y garantizan el cumplimiento

normativo ante la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA).

### **3.3.1 Plataforma SOL (Sistema en Línea) de ARSA**

La plataforma SOL (Sistema en Línea), es una plataforma digital establecida por la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), que busca hacer más fácil la gestión de los trámites sanitarios, volviéndola más eficiente, segura y transparente. Este sistema permite a empresas y profesionales del sector biomédico solicitar, dar seguimiento y aprobar registros, renovaciones y clasificaciones de dispositivos médicos de forma virtual, garantizando un proceso más ágil y con mejor seguimiento(*Servicios-en-Linea-SOL-COMPACT.pdf, s/f*).

Esta plataforma funciona como un portal donde los usuarios registrados pueden crear expedientes digitales, subir la documentación técnica y legal que pide ARSA, y vigilar el estado de sus trámites al momento.

En ST MEDIC, se trabajó con formularios digitales del sistema de gestión sanitaria de ARSA, llamados trámites DM (Dispositivo Médico) en la plataforma SOL (Sistema en Línea). Estos son algunos formularios que digitalizan los procesos regulatorios:

- DM013 Nueva Autorización de Informe de Exoneración de Registro Sanitario de Dispositivos de Médicos: Autorización de la ARSA para dispositivos exonerados de Registro Sanitario que, pese a no ser dispositivos médicos que requieren registro, son de interés o requieren para servicios de salud.
- DM009 Modificación de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos: Es la autorización otorgada por la ARSA, para que un dispositivo médico pueda ser importado, comercializado, almacenado, distribuido y promocionado una vez que cumple con todos los requisitos técnicos y legales.
- DM010 Nuevo Informe de Clasificación por Riesgo Sanitario: Es la autorización sanitaria que otorga una clasificación a los dispositivos médicos fundamentada en los riesgos potenciales relacionados con su uso y posible fracaso, basada en la combinación de criterios como: el área anatómica de aplicación, duración del contacto en el cuerpo, grado de invasión y si liberan medicamentos o energía.
- DM008 Renovación de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos: Es la autorización

otorgada por la ARSA, para que un dispositivo médico pueda ser importado, comercializado, almacenado, distribuido y promocionado una vez que cumple con todos los requisitos técnicos y legales.

- DM007 Nuevo Registro Sanitario de Dispositivos Médicos: Es la autorización otorgada por la ARSA, para que un dispositivo médico pueda ser importado, comercializado, almacenado, distribuido y promocionado una vez que cumple con todos los requisitos técnicos y legales.
- DM012 Modificación de Informe de Clasificación por Riesgo Sanitario: Es la autorización sanitaria que otorga una clasificación a los dispositivos médicos fundamentada en los riesgos potenciales relacionados con su uso y posible fracaso, basada en la combinación de criterios como: el área anatómica de aplicación, duración del contacto en el cuerpo, grado de invasión y si liberan medicamentos o energía(UNDP/SIGOB SOL - CITIZEN PORTAL, s/f).

El uso de la plataforma SOL ha impulsado la digitalización de la gestión sanitaria en Honduras. Esto, al disminuir el uso de documentos físicos, mejorar los tiempos de respuesta y facilitar el seguimiento de la información. También, fortalece la transparencia institucional permitiendo que las partes interesadas consulten los procesos en cualquier momento.

En ST MEDIC, el manejo de esta plataforma fue primordial. Esto porque permitió realizar trámites de registro, renovación y clasificación de dispositivos médicos de forma organizada y de acuerdo a las exigencias de ARSA. Este sistema digital se estableció como una herramienta clave para asegurar el cumplimiento normativo y la eficiencia administrativa en la gestión regulatoria de la empresa.

### **3.3.2 Software de apoyo a la gestión regulatoria**

En los procesos de gestión regulatoria, el software de apoyo es clave para mejorar la organización, control y seguimiento de la información técnica sobre dispositivos médicos. Estas herramientas digitales son un complemento a la plataforma SOL, pues ayudan en la administración de documentos, el análisis de datos y la creación de informes requeridos por

la autoridad sanitaria.

En ST MEDIC, se usan varios programas de oficina y almacenamiento digital. Estos ayudan a cumplir de manera eficiente las tareas. Microsoft Excel es la principal herramienta para controlar registros sanitarios, crear bases de datos y hacer seguimiento a las fechas de vencimiento. Permite ver de forma ordenada el estado de cada producto y trámite en curso. Esta hoja de cálculo es importante para asegurar el seguimiento de los documentos y evitar errores en la renovación de certificados o informes regulatorios("Microsoft Excel", 2025).

También utilizan Google Drive como plataforma para guardar y organizar digitalmente los expedientes regulatorios. Allí se guardan declaraciones juradas, etiquetas, certificados de venta libre, informes de clasificación y otros documentos técnicos necesarios para los trámites ante ARSA. Esta herramienta da acceso remoto a los archivos y ayuda a colaborar con otros miembros del departamento de Asuntos Regulatorios("Google Drive", 2025).

Adicionalmente, Microsoft Word se usa para crear declaraciones juradas, informes regulatorios y presentaciones técnicas. Dando confirmación que los documentos enviados a la autoridad sanitaria tuvieran un formato uniforme. Estas herramientas ayudan a presentar la información de forma clara, contribuyendo a la eficiencia administrativa y a la estandarización de la comunicación institucional("Microsoft Word", 2025).

La combinación de estos programas permite tener una gestión documental moderna, ordenada y eficiente. Esto se alinea con los principios de calidad, transparencia y seguimiento que piden la norma ISO 13485 y las directrices de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA).

## **IV.DESARROLLO**

En esta sección se muestra de manera cronológica las actividades desarrolladas durante cada semana, a lo largo de un periodo de diez semanas en ST MEDIC.

### **SEMANA 1 (13 – 17 DE OCTUBRE)**

En la primera semana de práctica profesional, el estudiante aún no comenzaba

formalmente sus tareas en la empresa Suministro de Tecnología Médica S.A. de C.V. (ST MEDIC). Durante este tiempo, solo se llevaron a cabo trámites administrativos, como fijar fechas, designar el área de trabajo y planear las actividades para las semanas siguientes. Por lo tanto, no hubo actividades prácticas en la empresa durante esta fase inicial.

## **SEMANA 2 (20 – 24 DE OCTUBRE)**

### **Objetivos**

- Preparar y registrar expedientes sanitarios de dispositivos médicos en la plataforma SOL.
- Redactar declaraciones juradas y documentos regulatorios según los requisitos de ARSA.
- Elaborar y organizar documentación técnica y etiquetas de equipos médicos.
- Mantener al día la información de registros sanitarios en carpetas digitales compartidas.
- Usar herramientas informáticas para la gestión documental y el control regulatorio.

### **Introducción**

Durante la segunda semana de práctica profesional, se colaboró en el proceso de registro y renovación de dispositivos médicos ante la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA). Las actividades se centraron en preparar declaraciones juradas, crear trámites en la plataforma SOL, organizar archivos digitales y generar etiquetas de identificación para los equipos. El propósito principal fue asistir al departamento en la gestión de documentos y asegurar que se cumplieran los requisitos técnicos necesarios para la aprobación sanitaria de los productos.

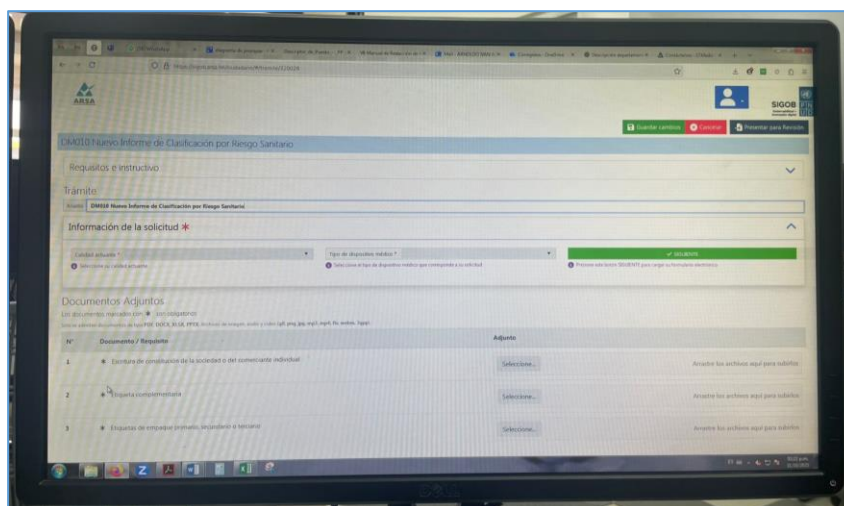
### **Desarrollo**

Las actividades de la semana se centraron en la gestión regulatoria y la organización documental de distintos dispositivos médicos comercializados por la empresa.

1. **Actividad:** Creación y gestión de trámites sanitarios en la plataforma SOL

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Durante la semana, se gestionaron varios procesos regulatorios a través de la plataforma SOL. Estos incluyeron modificaciones (DM009), solicitudes nuevas (DM007), renovaciones (DM008), informes de clasificación (DM010) y exoneraciones (DM013) para dispositivos médicos como tonómetros, refractómetros, generadores de lentes, mangos de bisturí, limpiadores ultrasónicos, fórceps, elementos visuales, láseres ND, holters, tensiómetros, oftalmoscopios y termómetros digitales. Todos los procesos se crearon y enviaron de manera exitosa, cumpliendo con las normas de la ARSA.



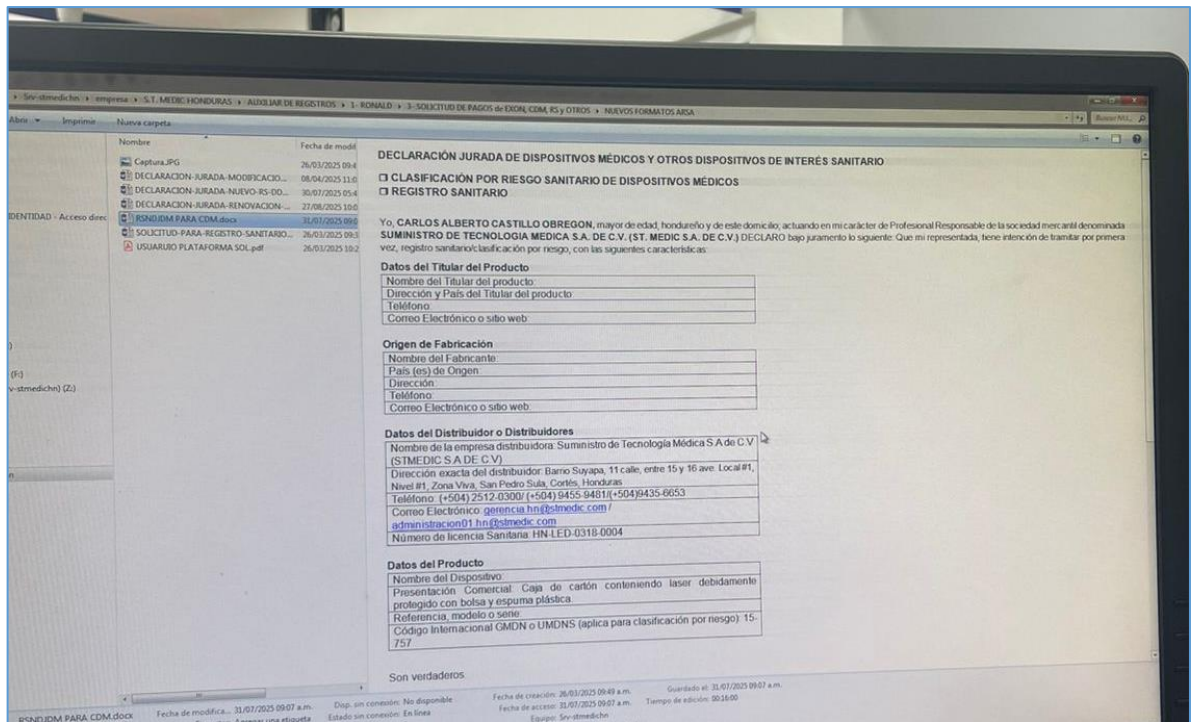
**Ilustración 3 Registro de trámite DM010 en la plataforma SOL de ARSA**

Fuente: (Elaboración Propia)

2. **Actividad:** Elaboración de declaraciones juradas y manifestaciones

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se prepararon las declaraciones juradas y los documentos necesarios para la autoridad sanitaria, usando Microsoft Word y la plataforma SOL. Estos documentos respaldan cada proceso y confirman que la información presentada sobre los dispositivos médicos es correcta. Esto implicó la revisión de la información técnica de cada equipo, verificando que los datos del fabricante coincidan con los formatos oficiales.



**Ilustración 4 Elaboración de Declaración Jurada de Dispositivos Médicos en la plataforma SOL de ARSA**

Fuente: (Elaboración Propia)

**3. Actividad:** Organización documental y respaldo en la nube

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se estableció una carpeta digital llamada Registros EDAN para reunir los registros sanitarios y otros documentos de los equipos médicos de la marca. Esta carpeta se guardó en Google Drive, asegurando el seguimiento, el acceso a distancia y la preservación de la información oficial.

Nombre	Fecha de modif
ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES Y BI...	23/10/2025 08:1
ANALIZADOR HEMATOLOGICO-2-RS	23/10/2025 08:1
CARROS DE TRANSPORTE-RS-PENDIENTE	23/10/2025 08:1
COLPOSCOPIO C3, C3A, C6, C6A-RS	23/10/2025 08:1
CONSUMIBLES IS-RS	23/10/2025 08:2
CONTROLES ANALIZADOR HEG-RS	23/10/2025 08:2
DOPPLER SONOTRAX DETECTOR DE LAT...	23/10/2025 08:2
DOPPLER, SD3, SD3 LITE, SD3 PLUS, SD3 ...	23/10/2025 08:2
ELECTROCARDIOGRAFO EXPRESS SE3, SE...	23/10/2025 08:2
ELECTROCARDIOGRAFO-2-RS	23/10/2025 08:2
EXONERACIONES	23/10/2025 08:2
HICID HIC60 CLEANER-RS	23/10/2025 08:2
HOLTERS-RS-PENDIENTE	23/10/2025 08:1
MEDIDOR DE PRESION-RS	23/10/2025 08:2
MONITOR DE SIGNOS VITALES-RS	23/10/2025 08:2
MONITOR FETAL-2-RS	23/10/2025 08:2
MONITOR FETAL-RS	23/10/2025 08:2
MUESTREADOR DE SANGRE-RS	23/10/2025 08:2
OXIMETROS DE PULSO-RS	23/10/2025 08:2
REACTIVOS ANALIZADOR HEMATOLOGI...	23/10/2025 08:2
SISTEMA A DE BIORRETROALIMENTACL...	23/10/2025 08:2
TRANSDUCTORES-RS	23/10/2025 08:2
ULTRASONIDOS-2-RS	23/10/2025 08:2
ULTRASONIDOS-RS	23/10/2025 08:2

**Ilustración 5 Organización de expedientes digitales de registros sanitarios de dispositivos médicos en ST MEDIC**

Fuente: (Elaboración Propia)

4. **Actividad:** Elaboración de etiquetas identificativas (labels)

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se crearon etiquetas informativas para equipos tales como otoscopios, oftalmoscopios y termómetros digitales, usando Microsoft Word y Excel. Estos rótulos asisten en la identificación de los dispositivos médicos, lo que permite conservar un control visual y documental de los productos registrados ante la autoridad sanitaria.



**Ilustración 6 Etiqueta técnica**

Fuente: (Elaboración Propia)

**5. Actividad:** Revisión de registros sanitarios y documentación técnica

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se realizó una revisión de las fechas de vencimiento de los registros sanitarios y documentos relacionados, como folletos, certificados de venta sin restricciones e informes de clasificación. Este proceso ayudó a detectar qué elementos necesitan renovación o actualización de información, lo que ayuda a gestionar de forma correcta el inventario regulatorio de la compañía.

No	CASA	NOMBRE DE UCIENCIA	EXP. RS	CL(V)F(S)	DPM	RISK MANAGEMENT REPORT	LABELS	ISO 13485	DOC. CONTROL DE CALIDAD	BROCHURE
283	BUDOF BHESTER GMBH/ALEMANIA	RETINOSCOPIO	20/01/2026	1	1	1	1	1	1	1
280	BUDOF BHESTER GMBH/ALEMANIA	TOMOGRAFIA	20/01/2026	1	1	1	1	1	1	1
56	COGISTEM LABORATORY	CENTRIFUGA DE MICROPROCESADOR (UN SOLD MODULE)	01/01/2026	0	0	0	0	0	0	0
359	ZEISS	MICROSCOPIO AXIOLAB	16/02/2026	1	1	1	1	1	1	1
853	ZEISS	SISTEMA DE ENDOSCOPIA CORNEAL	11/02/2026	1	1	1	1	1	1	1
310	SOICAN LTD /CANADA	AUTOCLAVE DE CASIPE	12/02/2026	0	0	0	0	0	0	0
284	BUDOF BHESTER GMBH/ALEMANIA	ESTETOSCOPIOS	12/02/2026	1	1	1	1	1	1	1
227	NIDEK CO., LTD/JAPON	FOSFORO O REFRACTO OFTALMOLOGICO	12/02/2026	1	1	1	1	1	1	1
36	CHONGQING KANGHUIARUIMING	LAMPARA DE HENDIDURA	04/02/2026	0	0	0	0	0	0	0
222	NIDEK CO., LTD/JAPON	AUTO REFRACTOMETRO/QUEBRATOMETRO	16/02/2026	1	1	1	1	1	1	1
68	EDAN INSTRUMENTOS, INC/ CHINA	MONITOR DE SIGNOS VITALES	04/02/2026	1	1	1	1	1	1	1
318	ZEISS	MICROSCOPIO DE NEUROCIENCIA KINVO	03/02/2026	1	1	1	1	1	1	1
356	ZEISS	SISTEMA DE VITRECTOMIA Y FADOMULSIFICACION	12/01/2026	1	1	1	1	1	1	1
236	NIDEK CO., LTD/JAPON	SISTEMA OFTALMICO LASER YAG	09/01/2026	1	1	1	1	1	1	1
235	NIDEK CO., LTD/JAPON	LASER FOTOCOAGULAR MULTICOLOR	12/01/2026	1	1	1	1	1	1	1
280	NIDEK CO., LTD/JAPON	LAMPARA DE HENDIDURA SPLIT LAMP	09/01/2026	1	1	1	1	1	1	1
228	NIDEK CO., LTD/JAPON	FAGOMETRO ULTRASONIDO	09/01/2026	1	1	1	1	1	1	1
224	NIDEK CO., LTD/JAPON	BIOMETRO OPTICO	09/01/2026	1	1	1	1	1	1	1
223	NIDEK CO., LTD/JAPON	TOMOGRAFO DE COHERENCIA OPTICA	09/01/2026	1	1	1	1	1	1	1
221	NIDEK CO., LTD/JAPON	SISTEMA DE CIRUGIA OFTALMICA	16/01/2026	1	1	1	1	1	1	1
221	NIDEK CO., LTD/JAPON	MICROSCOPIO PRIMO STAR	30/04/2026	1	1	1	1	1	1	1
351	ZEISS	MICROSCOPIO PRIMO STAR	30/04/2026	1	1	1	1	1	1	1
325	STURDY INDUSTRIAL	ESTERILIZADOR AUTOCLAVE STURDY SUPER - MA	08/04/2026	1	1	1	1	1	1	1
225	NIDEK CO., LTD/JAPON	REFRACTOMETRO PORTATIL	29/04/2026	1	1	1	1	1	1	1
173	HEALTHCUT LTD, PIRENO UNIDO	SOLUCIONES VISCOSELASTICAS	29/04/2026	1	1	1	1	1	1	1
360	ZEISS	MICROSCOPIO AXIO SCOP	16/05/2026	1	1	1	1	1	1	1
349	ZEISS	MICROSCOPIO QUIRURGICO	03/05/2026	1	1	1	1	1	1	1
228	NIDEK CO., LTD/JAPON	MICROSCOPIO ESPECIAL	03/05/2026	1	1	1	1	1	1	1
219	NEW WORLD MEDICAL	VALVULA AHMED PARA GLAUCOMA	29/05/2026	1	1	1	1	1	1	1
1	AL OPTHALMIC S.A/ESPAÑA	ANILLO INTRACAMERAL FERREIRA	08/06/2026	1	1	1	1	1	1	1
354	ZEISS	MICROSCOPIO DENTAL	19/06/2026	1	1	1	1	1	1	1
315	SHANGAI LINK INSTRUMENTS	FOROPIERO	14/06/2026	1	1	1	1	1	1	1
228	NIDEK CO., LTD/JAPON	EQUIPO PARA CIRUGIA LASER (SISTEMA OFTALMICO LASER YAG	08/06/2026	1	1	1	1	1	1	1
213	MY VISION MEDICAL PVT LTD/INDIA	SALA DE REFRACTO OFTALMICA CON SUS COMPONENTES	03/06/2026	1	1	1	1	1	1	1
67	EDAN INSTRUMENTOS, INC/ CHINA	MONITOR FETAL	16/06/2026	1	1	1	1	1	1	1
86	EDAN INSTRUMENTOS, INC/ CHINA	ELECTROCARDIOGRAFICO	16/06/2026	1	1	1	1	1	1	1
65	EDAN INSTRUMENTOS, INC/ CHINA	TOMOMETRO DE PULSO	16/06/2026	1	1	1	1	1	1	1
353	ZEISS	CAMARA DE FONDO OFTALMICA	16/07/2026	1	1	1	1	1	1	1
353	ZEISS	ANALIZADOR DE CAMPO VISUAL	24/07/2026	1	1	1	1	1	1	1
345	ZEISS	MICROSCOPIO QUIRURGICO DE OFTALMOLOGIA OFMI LUMERA	29/07/2026	1	1	1	1	1	1	1
345	ZEISS	MICROSCOPIO QUIRURGICO DE USO OFTALMOLOGICO	29/07/2026	1	1	1	1	1	1	1
344	ZEISS	ARTIVO 800 Y SUS ACCESORIOS	29/07/2026	1	1	1	1	1	1	1
366	ZEISS	AT LISA 90MP, AT LISA TORIC 90MP, AT TORBI 709M, AT TORBI 709MP, AT LISA TRI TORIC 90MP, AT LISA TRI TORIC 90M, AT LISA TRI TORIC 90MP	27/09/2026	1	1	1	1	1	1	1
343	ZEISS	FRAGMENTADOR DE LENTES INVERENCIONISTAS	24/11/2026	1	1	1	1	1	1	1
312	MY VISION MEDICAL PVT LTD/INDIA	MESA DE OPERACION OFTALMICA/DILLA QUIRURGICA	08/11/2026	1	1	1	1	1	1	1
362	ZEISS	CLASIFICADORA DE MICRO- CIRUGIA	15/12/2026	1	1	1	1	1	1	1
362	ZEISS	LENTE INTRACAMARAS C-COOP ET LUCIA	15/12/2026	1	1	1	1	1	1	1

**Ilustración 7 Registro de control y seguimiento de dispositivos médicos en hoja de cálculo Excel**

Fuente: (Elaboración Propia)

## **SEMANA 3 (27 – 31 DE OCTUBRE)**

### **Objetivos**

- Verificar que los registros sanitarios de los dispositivos médicos de la empresa estén al día.
- Redactar declaraciones juradas e informes de clasificación (CDM) para diversos equipos médicos.
- Crear etiquetas de identificación para los equipos que se están registrando.
- Gestionar trámites de exoneración y nuevos registros sanitarios en la plataforma SOL.
- Garantizar la actualización constante de la documentación técnica y regulatoria de los productos.

### **Introducción**

Durante la tercera semana de práctica profesional, se trabajó en actualizar y crear documentos regulatorios, así como en revisar la validez de los registros sanitarios de varios dispositivos médicos. También se elaboraron etiquetas informativas e ingresando trámites en la plataforma SOL, lo que mejoró los procesos administrativos y técnicos del departamento de Asuntos Regulatorios y Compras.

### **Desarrollo**

Las actividades se centraron en la elaboración de trámites en la plataforma SOL, la redacción de documentos de respaldo y la revisión de la vigencia de los registros sanitarios de diferentes dispositivos médicos, asegurando el cumplimiento de los requerimientos establecidos por la ARSA.

1. **Actividad:** Revisión de vigencia de registros sanitarios

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

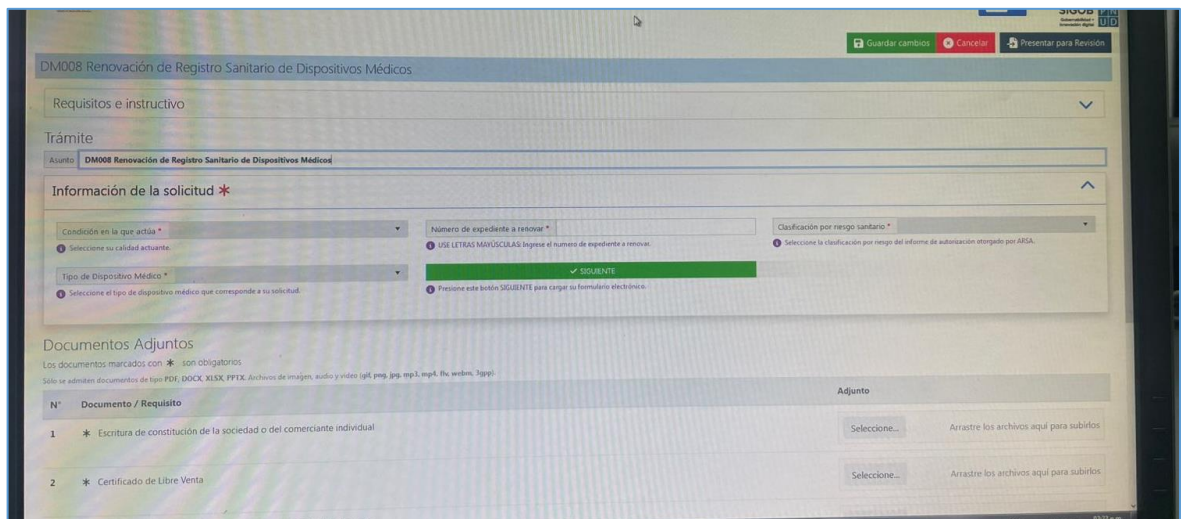
Se revisaron las fechas de expiración de los registros sanitarios de los equipos médicos

de la empresa. Así, se identificaron los productos que necesitan renovar o actualizar su información para cumplir con los plazos de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), y asegurar la legalidad de los dispositivos en el mercado.

2. **Actividad:** Elaboración de declaraciones juradas y trámites regulatorios en la plataforma SOL

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Durante la semana, se prepararon varias declaraciones juradas y se completaron trámites en la plataforma SOL para los formularios DM007, DM010 y DM013. Estos trabajos abarcaron la creación de informes de clasificación de riesgo sanitario y permisos de exención para equipos como dermatomo, tonómetro, forceps, sierra de autopsia y foróptero. Todas las diligencias se terminaron de manera satisfactoria, cumpliendo con los requisitos técnicos y normativos exigidos por la autoridad sanitaria.



**Ilustración 8 Trámite DM008 para renovación de registro sanitario de dispositivos médicos en la plataforma SOL**

Fuente: (Elaboración Propia)

3. **Actividad:** Creación de etiquetas identificativas (labels)

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se elaboraron etiquetas informativas para equipos como tonómetros y sierras para autopsia, utilizando Microsoft Word. Estas etiquetas forman parte del control interno del departamento, permitiendo mantener la trazabilidad documental y facilitar la identificación de los dispositivos en proceso de registro o renovación.

## **SEMANA 4 (3 – 7 DE NOVIEMBRE)**

### **Objetivos**

- Preparar gestiones regulatorias en la plataforma SOL, siguiendo las directrices de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA).
- Crear documentación técnica adicional como Declaraciones Juradas, Manifestaciones e Informes de Clasificación por Riesgo (CDM).
- Desarrollar etiquetas para identificar dispositivos médicos, mejorando el control de documentos internos del departamento.
- Verificar que los registros sanitarios y expedientes técnicos estén vigentes.
- Mantener al día el archivo digital Estatus Casos – Registros con los trámites realizados durante la semana.

### **Introducción**

Durante la cuarta semana de la práctica profesional, se dedicó a la gestión regulatoria de nuevos dispositivos médicos y a actualizar la documentación técnica requerida por la autoridad sanitaria. Se prepararon diversos trámites de DM en la plataforma SOL, así como los documentos de apoyo necesarios para su aprobación.

También se dio continuidad el proceso de etiquetado e identificación interna de

equipos, lo que ayuda a la organización y trazabilidad de los dispositivos que están en proceso de registro o renovación. Se reviso documentación técnica y actualicé el archivo institucional de control de trámites, asegurando el seguimiento adecuado de cada caso.

## Desarrollo

Las actividades realizadas esta semana se enfocaron en trámites regulatorios, elaboración de documentos técnicos y creación de etiquetas para equipos sujetos a registro sanitario.

### 1. **Actividad:** Creación de trámite DM009 para modificación de registro sanitario

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

El trámite DM009 para modificar el registro sanitario del equipo microprocesador se completó. Se revisaron los datos del equipo, se actualizo la información técnica y se ingresaron los documentos necesarios en la plataforma SOL. El trámite fue ingresado y validado con éxito.

The screenshot shows a web form titled "DM009 Modificación de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos" with a submission date of "Presentado hace 11 días (03/11/2025)". The form is divided into several sections:

- Requisitos e instructivo**: A dropdown menu.
- Trámite**: A dropdown menu.
- Asunto**: "DM009 Modificación de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos".
- Información de la solicitud \***: A section with multiple dropdown menus and a text area:
  - Condición en la que actúa \***: "REPRESENTANTE LEGAL".
  - Tipo de modificación a solicitar \***: "AMPLIACIÓN EN LA PRESENTACIÓN COMERCIAL".
  - Clasificación por riesgo sanitario \***: "CLASE BA".
  - Tipo de Dispositivo Médico \***: "OTRO".
  - Detalle la modificación a realizar \***: "ADICION DEL MODELO DSC-3025MD".
- Botón Siguiente**: A green button with a checkmark and the text "SIGUIENTE".
- Datos del representante legal \***: A dropdown menu.
- Datos de la empresa registrante \***: A dropdown menu.
- Datos del distribuido(es) dentro del territorio nacional \***: A dropdown menu.
- Datos del dispositivo médico \***: A dropdown menu.
- Datos del titular del dispositivo médico \***: A dropdown menu.
- Datos del fabricante del dispositivo médico**: A dropdown menu.

**Ilustración 9** Tramite DM009 Modificación de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos

Fuente: (Elaboración Propia)



#### 4. **Actividad:** Revisión documental para equipo foróptero

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se examinó la documentación técnica del foróptero suministrada por el fabricante para confirmar su conformidad con los requisitos de ARSA. Esta revisión abarcó la verificación del certificado del fabricante, las fichas técnicas y los folletos informativos.

#### 5. **Actividad:** Creación de documento "Manifestación" para foróptero

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se preparó un documento de Manifestación para el equipo foróptero. Esto se hizo para corregir un error que se encontró en el trámite original en la plataforma SOL. ARSA solicitó este documento para corregir la inconsistencia y verificar que la información cumpliera con los requisitos técnicos y administrativos.



**Ilustración 11 Manifestación para Foropectero**

Fuente: (Elaboración Propia)

6. **Actividad:** Declaración Jurada y trámite DM010 para dermatomo, cauterio y generador

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

El miércoles, se prepararon las declaraciones juradas correspondientes a los equipos de dermatomo, cauterio y generador. Se registraron los trámites DM010 como nuevos informes de clasificación de riesgo sanitario (CDM), completando el proceso exitosamente en la plataforma SOL.

DM010 Nuevo Informe de Clasificación por Riesgo Sanitario Presentado hace 9 días (05/11/2025)

Requisitos e instructivo

Trámite

Asunto: DM010 Nuevo Informe de Clasificación por Riesgo Sanitario

**Información de la solicitud \***

Calidad actuante: REPRESENTANTE LEGAL | Tipo de dispositivo médico: OTRO | SIGUIENTE

**Datos del representante legal \***

**Datos de la empresa registrante \***

**Datos del distribuidor(es) dentro del territorio nacional \***

**Datos del dispositivo médico \***

Presentación comercial	Empaque primar...	Nombre comercial nombre...	Descripción del Dispositivo...	Código de referencia, modelo, serie u ...	Código internaci...	Número CAS	Autorización sanitaria para dispositivo...
CAJA DE CARTÓN Y BOLSA PLÁSTICA CONTENIENDO UNIDAD DE CAUTERIO Y ACCESORIOS.					11-418		

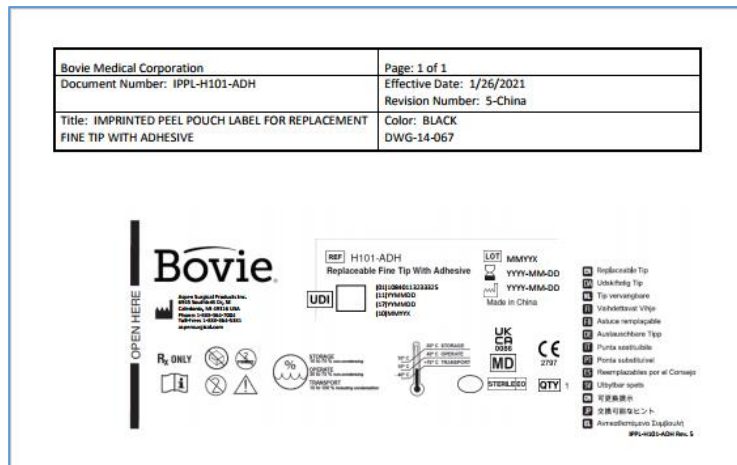
**Ilustración 12 Trámite DM010 Nuevo Informe de Clasificación por Riesgo Sanitario para Dermatomo, Cauterio y Generador**

Fuente: (Elaboración Propia)

7. **Actividad:** Creación de etiquetas para cauterio y generador

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se crearon etiquetas para los equipos de cauterio y generador.



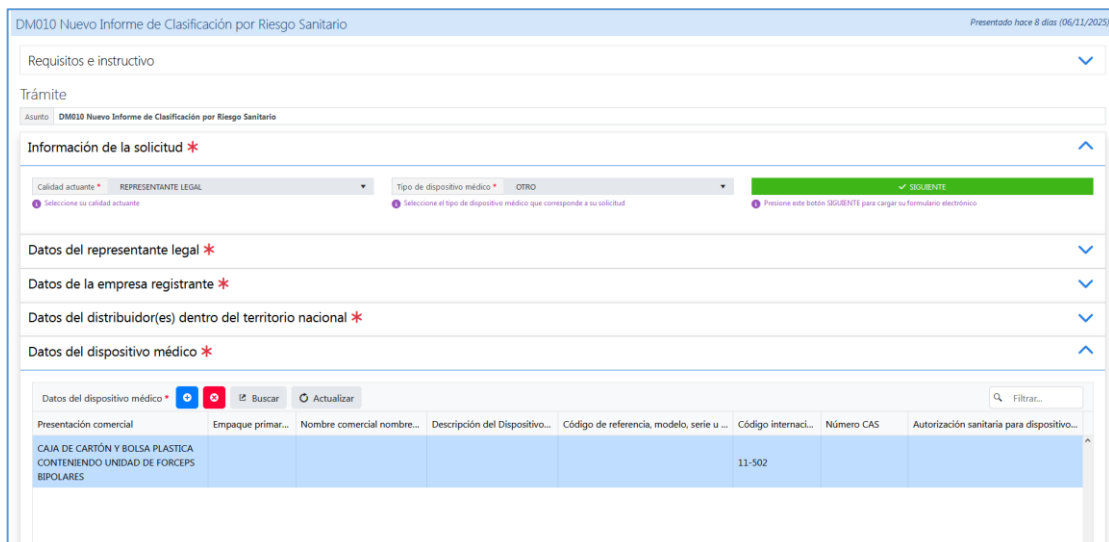
**Ilustración 13 Etiquetas para Cauterío y Generador**

Fuente: (Elaboración Propia)

**8. Actividad:** Declaración Jurada y trámite DM010 para electrodos y fórceps

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Los documentos regulatorios necesarios fueron preparados y los formularios DM010 para los equipos de electrodos y fórceps se ingresaron. Los dos procesos se enviaron sin problemas y quedaron registrados en el sistema.



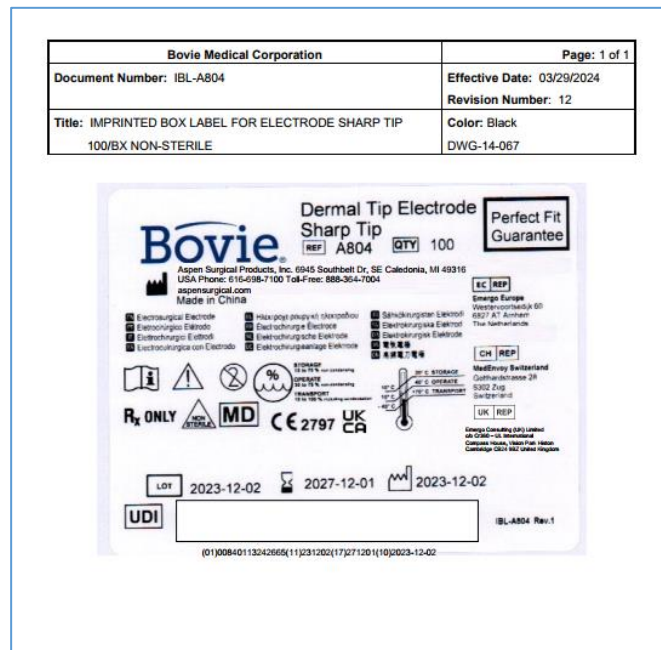
**Ilustración 14 Tramite DM010 Nuevo Informe de Clasificación por Riesgo Sanitario para Electrodo y Fórceps**

Fuente: (Elaboración Propia)

**9. Actividad:** Creación de etiquetas para electrodos y fórceps

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se elaboraron etiquetas internas para los equipos electrodos y fórceps.



**Ilustración 15 Etiquetas para Electroodos y Fórceps**

Fuente: (Elaboración Propia)

### 10. **Actividad:** Actualización del archivo "Estatus Casas – Registros"

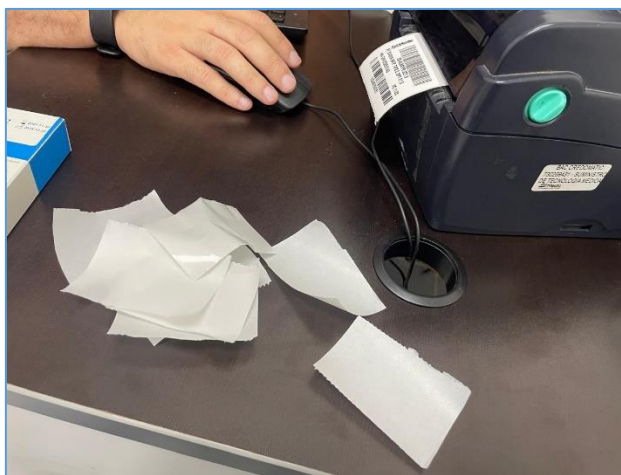
**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

En el archivo Estatus Casas – Registros se han actualizado los trámites de la semana. Este archivo permite el seguimiento de todos los procesos regulatorios en curso, contribuyendo al orden documental y a la supervisión de los casos.

11. **Actividad:** Elaboración de etiquetas físicas para lentes intraoculares

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se elaboraron e imprimieron etiquetas físicas para los lentes intraoculares, las cuales ayudan a organizar el inventario e identificar con rapidez los productos.



**Ilustración 16 Elaboración de Etiquetas para lentes intraoculares**

Fuente: (Elaboración Propia)

## **SEMANA 5 (10 – 14 DE NOVIEMBRE)**

### **Objetivos**

- Administrar los procesos regulatorios DM013 y DM014 en la plataforma SOL, siguiendo los requerimientos de ARSA.
- Mantener al día la base de datos "Casas – Registros" para asegurar el seguimiento de cada solicitud.
- Buscar, organizar e ingresar al sistema el inventario técnico que solicite el departamento.
- Crear etiquetas de identificación, requisito para los procesos de

registro y clasificación.

- Verificar documentos técnicos importantes, como los Certificados de Libre Venta (CLV), etiquetas y manuales.
- Dar soporte en las actividades operativas y logísticas relacionadas con el traslado y preparación de equipos.

## **Introducción**

En la quinta semana de la práctica profesional, las actividades se centraron en mejorar la gestión regulatoria en el departamento de Asuntos Regulatorios y Compras. Se elaboraron trámites DM013 y DM014 en la plataforma SOL y se corrigieron observaciones de ARSA en expedientes ya presentados.

También se revisó documentación, se crearon etiquetas técnicas, se actualizó la base de datos de registros institucionales y se asistió en la movilización y el montaje de equipos médicos. Esta semana fue un progreso para solidificar el proceso documental y corregir los trámites regulatorios en marcha.

## **Desarrollo**

Las actividades de esta semana estuvieron distribuidas entre gestión regulatoria, organización documental, verificación técnica y apoyo operativo.

1. **Actividad:** Organización e ingreso de lentes intraoculares

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se realizó la búsqueda, clasificación e ingreso de un lote de lentes intraoculares al sistema. Esta acción permitió organizar la información técnica del producto y asegurar su

registro adecuado en el sistema institucional. El proceso se completó con éxito.



**Ilustración 17 Búsqueda y organización de lentes intraoculares**

Fuente: (Elaboración Propia)

2. **Actividad:** Búsqueda del equipo "Andador" en bodega

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

La ubicación física del equipo Andador, solicitado por el departamento, se completó con éxito.



**Ilustración 18 Andadores en caja**

Fuente: (Elaboración Propia)

3. **Actividad:** Creación de trámite DM013 para tallímetro

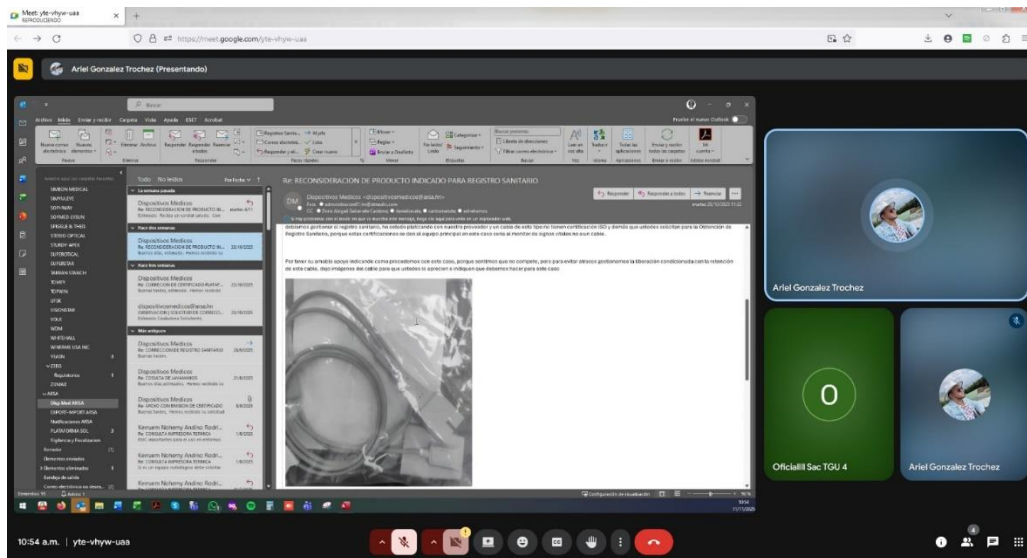
**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

El trámite DM013 para la nueva autorización del informe de exoneración de registro sanitario del tallímetro se generó. El formulario se llenó, los documentos se cargaron y la verificación técnica se completó sin problemas. Por tanto, el trámite se registró de manera exitosa.

4. **Actividad:** Reunión con oficial de ARSA

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

A las 10:30 a.m., se llevó a cabo una reunión virtual con un funcionario de ARSA. En esta sesión, se examinaron observaciones, requisitos y directrices para los trámites actuales. La reunión tuvo como objetivo clarificar los procedimientos regulatorios y confirmar la validez de la documentación requerida para el avance de varios expedientes.



**Ilustración 19 Reunión en Google Meets con Oficial de ARSA**

Fuente: (Elaboración Propia)

5. **Actividad:** Creación de trámite DM014 para brazo de foróptero

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

El trámite DM014, relacionado con la modificación de la autorización del informe de exoneración de registro sanitario para el brazo del foróptero, se completó y se ingresó sin problemas en la plataforma.

6. **Actividad:** Creación de etiquetas para tallímetro

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se diseñaron y produjeron las etiquetas necesarias para el tallímetro, cumpliendo con las regulaciones de ARSA. Estas etiquetas son un requisito indispensable para ciertos trámites sanitarios. El proceso de elaboración concluyó satisfactoriamente.

7. **Actividad:** Actualización de la tabla "Casas – Registros"

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

La base de datos interna Casas - Registros se actualizó esta semana para incluir los trámites nuevos y las modificaciones realizadas. Esta actualización asegura un seguimiento apropiado del estado y el progreso de cada expediente regulatorio.

8. **Actividad:** Creación de trámite DM014 para equipo brazo de corrección

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

El trámite DM014 para el equipo brazo de corrección ha sido ingresado. Se completó la carga de la documentación técnica, la declaratoria y los requisitos solicitados. El proceso concluyó satisfactoriamente.

9. **Actividad:** Correcciones al trámite DM010 del tonómetro

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Tras una revisión emitida por la autoridad sanitaria, se implementaron las modificaciones necesarias en el trámite DM010 del tonómetro. Las correcciones realizadas permiten la continuación del proceso regulatorio.

10. **Actividad:** Revisión documental del equipo autoclave

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se realizó una inspección del Certificado de Libre Venta (CLV), etiquetas y manual de uso del autoclave. El propósito era detectar y apartar del archivo aquellos equipos que carecían de documentación regulatoria vigente. La inspección resultó satisfactoria.

11. **Actividad:** Movilización de equipos médicos a la convención en Hotel Copantl

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se apoyó en el traslado de varios equipos médicos al Hotel Copantl debido a una convención. Esta gestión logística se completó exitosamente.



**Ilustración 20 Equipos en stand de STMEDIC en Hotel Copantl**

Fuente: (Elaboración Propia)

12. **Actividad:** Armado de banco giratorio para convención

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se colaboró en la elaboración de un banco giratorio necesario para la presentación en la convención. La tarea se concretó de forma satisfactoria.



**Ilustración 21 Banco giratorio**

Fuente: (Elaboración Propia)

13. **Actividad:** Subsanción de trámites regulatorios (Dermatomo ST-5, brazo de foróptero, Visulas)

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se atendieron observaciones enviadas por ARSA para tres trámites distintos:

- Dermatomo ST-5
- Brazo para foróptero
- Visulas

Las correcciones abarcaron la presentación de documentos corregidos, ajustes técnicos y la adaptación del expediente, culminando todas con éxito.

## **SEMANA 6 (17 – 21 DE NOVIEMBRE)**

### **Objetivos**

- Elaborar documentos regulatorios requeridos por ARSA, como manifestaciones y etiquetas complementarias.
- Optimizar herramientas de control documental mediante el uso de funciones avanzadas en Excel.
- Actualizar carpetas institucionales con CDM y estatus de trámites activos.
- Revisar documentación técnica de trámites en proceso ante ARSA.
- Atender subsanaciones solicitadas por la autoridad sanitaria.
- Fortalecer el conocimiento en tecnovigilancia y su aplicación en el ámbito sanitario.

### **Introducción**

Durante la sexta semana de práctica profesional, las actividades se enfocaron en el fortalecimiento del control documental, la optimización de herramientas digitales para el seguimiento de trámites regulatorios y la atención de subsanaciones solicitadas por ARSA. Asimismo, se elaboraron documentos técnicos y etiquetas complementarias requeridas para la renovación de registros sanitarios, se actualizaron carpetas institucionales y se participó en una reunión informativa con personal de ARSA sobre tecnovigilancia. Estas acciones contribuyeron a mejorar la trazabilidad de la información y a reforzar el cumplimiento normativo de los dispositivos médicos gestionados por la empresa.

## Desarrollo

1. **Actividad:** Elaboración de documento "Manifestación" para equipo autoclave

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se elaboró el documento de "Manifestación" correspondiente al equipo autoclave, requerido como respaldo técnico-administrativo dentro del proceso regulatorio. El documento fue redactado conforme a los lineamientos establecidos por ARSA.



The image shows a document titled "MANIFESTACION" from STMedic. The document is addressed to the Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA). It is signed by Carlos Alberto Castillo Obregón, the Professional Responsible. The text explains that the author, Carlos Alberto Castillo Obregón, is the Professional Responsible of the company SUMINISTRO DE TECNOLOGIA MEDICA S.A. DE C.V. (STMedic). He states that he has reviewed several models and that the manufacturer has confirmed that the CLV (Certificate of Free Sale) is not available for these models. He mentions that the verification corresponding to the CLV, as well as the packaging and the User Manual, should be based on the attached document, which contains a consolidated table with the requested information for each model. He details that the table includes: 1) The model, 2) The page corresponding to the Certificate of Free Sale, 3) The page where it appears within the label file, and 4) The page in which it is found within the User Manual. He notes that this table was created to facilitate the review, allowing the presence of each code within the technical documentation to be validated. The document is dated San Pedro Sula, Cortes, on November 17, 2025.

**Ilustración 22 Manifestación para equipo autoclave**

Fuente: (Elaboración Propia)

2. **Actividad:** Creación de archivo en Excel para control de modelos de autoclave

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se diseñó un archivo en Excel que consolidó los distintos modelos de autoclave, incorporando información asociada a CLV, manual de usuario y etiquetas. Esta herramienta facilitó la organización y consulta de la documentación técnica requerida.

En el presente cuadro se consolida toda la información requerida por la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) respecto a la verificación del Certificado de Libre Venta (CLV), las etiquetas de empaque y el Manual de Usuario. Para cada modelo se especifica la página correspondiente en cada uno de los documentos.

MODELOS	CLV PG:	LABELS PG:	MANUAL USUARIO PG:
SA-400A	4	5	346
SAP-400	4	9	307
SA-450A	4	6	346
SAP-450	4	10	307
SAT-450HP	4	19	253
SA-500A	4	7	346
SAP-500	4	11	307
SAT-500HP	4	20	253
SA-600A	4	8	346
SAP-600	4	12	307
SAT-600HP	4	21	253
SAT-S0110	4	22	257
SAP-S0260	4	14	308
SAP-S0454	4	15	308
SAT-S0454	4	26	257

**Ilustración 23 Cuadro EXCEL con modelos para autoclave.**

Fuente: (Elaboración Propia)

3. **Actividad:** Implementación de formato condicional "Vigencia RS" en archivo "Estatus Casas"

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se agregó una función de formato condicional para identificar visualmente la vigencia de los registros sanitarios. Esta mejora permitió detectar de manera inmediata documentos próximos a vencer y fortalecer el control preventivo.

=SI(N441<>"",SI(N441<HOY(), "RS EXPIRADO", "VIGENTE"),SI(I441<>"", "PASAR A RS", ""))

VIGENCIA RS	NO. EXPEDIENTE DE RS	CÓDIGO ARSA	CLASE	F. EMISIÓN DE CDM	F. EXPIRACIÓN CDM	REGISTRO SANITARIO ARSA	F. EXPIRACIÓN REGISTRO
VIGENTE	ARSA-0620-CONS-0094	ARSA-0620-CONS-0094	I	24/03/2020	31/12/2100	ARSA-0620-CONS-0094	31/12/2200
VIGENTE	ARSA-0518-CONS-0063	ARSA-0518-CONS-0063	I	05/09/2018	31/12/2100	ARSA-0518-CONS-0063	31/12/2200
VIGENTE	ARSA-0121-R-0845	ARSA-0620-CDM-0438	I	12/02/2021	12/02/2021	HN-DM-0221-0105	01/01/2026
VIGENTE	ARSA-1220-CONS-0032	ARSA-1220-CONS-0032	I	17/12/2021	31/12/2100	ARSA-1220-CONS-0032	31/12/2200
VIGENTE	ARSA-1220-CONS-0093	ARSA-1220-CONS-0093	I	19/12/2020	31/12/2100	ARSA-1220-CONS-0093	31/12/2200
VIGENTE	ARSA-0421-ERS-0055	ARSA-0421-ERS-0055	I	22/04/2021	31/12/2100	ARSA-0421-ERS-0055	31/12/2300
VIGENTE	ARSA-1220-CONS-0112	ARSA-1220-CONS-0112	I	08/01/2021	31/12/2100	ARSA-1220-CONS-0112	31/12/2300
VIGENTE	ARSA-0718-CONS-0010	ARSA-0718-CONS-0010	I	11/07/2018	31/12/2100	ARSA-0718-CONS-0010	31/12/2300
VIGENTE	ARSA-0621-CDM-0401	ARSA-0621-CDM-0401	I	01/07/2021	31/12/2100	ARSA-0621-CDM-0401	31/12/2200
VIGENTE	ARSA-HN-MCD-R-DM-2025-000000682	ARSA-0621-CDM-0399	IIA	02/07/2021	12/09/2022	HN-DM-0222-0152	18/02/2027
VIGENTE	ARSA-0322-ERS-0055	ARSA-0322-ERS-0055	I	24/03/2022	31/12/2100	ARSA-0322-ERS-0055	31/12/2200
RS EXPIRADO	ARSA-1119-R-0180	R-ARSA-1219-0788	IIA	20/12/2019	20/06/2020	HN-DM-1219-0110	20/11/2024
RS EXPIRADO	ARSA-1119-R-0181	ARSA-0419-CDM-0001	IIA	20/12/2019	20/06/2020	HN-DM-1219-0109	20/11/2024
RS EXPIRADO	ARSA-0920-R-0171	ARSA-0220-CDM-0120	IIA	01/06/2019	01/12/2019	HN-DM-1220-0091	18/12/2025
VIGENTE	ARSA-0923-R-0619	ARSA-0823-CDM-0056	IB	25/08/2023	25/02/2024	HN-DM-0124-0095	18/01/2029
VIGENTE	ARSA-HN-MCD-R-DM-2025-000000106	ARSA-HN-MCD-R-DM-2025-000000106	IB	24/11/2023	24/05/2024	HN-DM-0424-0186	25/04/2029
VIGENTE	ARSA-1223-R-0014	ARSA-1123-CDM-0015	IB	17/11/2023	17/05/2024	HN-DM-0124-0174	30/01/2029

Ilustración 24 Formula para condición Vigencia RS

Fuente: (Elaboración Propia)

4. **Actividad:** Actualización de carpetas con CDM de Tomografía y Resonancia Magnética

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se actualizaron las carpetas institucionales incorporando los CDM correspondientes a equipos de tomografía y resonancia magnética, asegurando la trazabilidad y correcta organización de los expedientes.

5. **Actividad:** Revisión de documentación del trámite ARSA 2240 – Tonómetro

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se revisó la documentación técnica del trámite ARSA 2240 correspondiente a un tonómetro, verificando coherencia, vigencia y cumplimiento de los requisitos regulatorios.

6. **Actividad:** Actualización y modificación del archivo “Estatus Casas”

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se actualizaron los trámites pendientes provenientes de la plataforma SOL y se modificó el archivo mediante la implementación de una condición lógica tipo "IF", optimizando el control y seguimiento de los expedientes.

7. **Actividad:** Descarga y traslado de equipo a bodega

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se realizó la descarga de un equipo médico y su traslado a bodega, garantizando su correcta ubicación y resguardo físico. La actividad se completó de manera satisfactoria.



**Ilustración 25 Descarga de equipo a bodega**

Fuente: (Elaboración Propia)

8. **Actividad:** Participación en reunión con personal de ARSA sobre tecnovigilancia

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se asistió a una reunión informativa impartida por personal de ARSA, en la cual se abordó el concepto de tecnovigilancia, su importancia y su aplicación dentro del sector salud. Esta actividad fortaleció el conocimiento del estudiante sobre vigilancia postcomercialización de dispositivos médicos.



**Ilustración 26 Reunión de la ARSA para Tecnovigilancia.**

Fuente: (Elaboración Propia)

9. **Actividad:** Actualización de carpetas de la marca MOPEC

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se actualizaron las carpetas correspondientes a la marca MOPEC, incorporando los CDM emitidos desde la plataforma SOL, incluyendo equipos como sierras para autopsia.

10. **Actividad:** Subsanación de trámites ARSA 0205 y ARSA 0203

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se atendieron las subsanaciones solicitadas por ARSA para los trámites ARSA 0205 y ARSA 0203, realizando las correcciones documentales necesarias y cargando la información requerida en la plataforma SOL.

Fecha	Realizada por	Texto	Revisada	Respuesta / detalle
hace 20 días 29/11/2025. Fue respondida hace 18 días	O-27 Oficial Jurídico SG	PREVIO A LA EMISION DEL CERTIFICADO COLOCAR EL NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL EN LETRA MAYUSCULA.	hace 18 días	Buen día estimados, podrían habilitarnos el espacio en la plataforma para hacer la corrección por favor. Muchas gracias.
hace 24 días 25/11/2025. Fue respondida hace 24 días	T-22 DM Especialista en Regulación Sanitaria	Deberá de corregir el nombre del representante legal, ya que quien figura en el registro es la Sra.Lisis Sarahí Coello Flores, ya que no existe una modificación realizada de cambio de representante legal , debe de colocar la misma información que ya está aprobada .  Saludos cordiales.	hace 24 días	Buenas tardes, se ha corregido el nombre del representante legal. Muchas gracias.
hace 25 días 24/11/2025. Fue respondida hace 17 días	JUAN ERNESTO HIDALGO CAÑADA	Buen día, el documento correspondiente se subió en el apartado 'Recurso de interposición'.	hace 24 días	
hace un mes 20/11/2025. Fue respondida hace un mes	O-27 Oficial Jurídico SG	Al igual el corregir el representante legal, ya que no coincide con el que esta en el registró nuevo.  Saludos cordiales.	hace un mes	Buenas tardes estimados, se cargo el documento de manifestación en " Documento que acredite la representación o distribución exclusiva " en donde se explica a detalle el cambio de poder. Muchas gracias.
hace un mes 20/11/2025. Fue respondida hace un mes	O-27 Oficial Jurídico SG	Deberá de enviar el catálogo del producto, donde se visualice el nombre , al igual deberá de enviar la etiqueta complementaria donde se observe los datos y el registro sanitario .  Saludos cordiales.	hace un mes	Buenas tardes estimados, el catalogo se cargo en "Otra documentación técnica" y se cargo la etiqueta complementaria corregida. Muchas gracias.

### Ilustración 27 Mensajes de subsanación

Fuente: (Elaboración Propia)

## 11. **Actividad:** Elaboración de etiquetas complementarias por requerimiento de ARSA

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se elaboraron etiquetas complementarias para los equipos otoscopio, tensiómetro, oftalmoscopio y termómetro digital, como requisito solicitado por ARSA para la renovación de registros sanitarios.



### Ilustración 28 Etiqueta complementaria para equipo Oftalmoscopio Directo.

Fuente: (Elaboración Propia)

## 12. **Actividad:** Elaboración de documentos "Manifestación" para tensiómetro y

oftalmoscopio directo

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se redactaron los documentos de "Manifestación" correspondientes a los equipos tensiómetro y oftalmoscopio directo, cumpliendo con los requerimientos técnicos y administrativos.



**Ilustración 29 Documento de Manifestación para el equipo tensiómetro y oftalmoscopio directo.**

Fuente: (Elaboración Propia)

**13. Actividad:** Actualización del archivo "Estatus Casas" para equipo autoclave

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se actualizó el estatus del equipo autoclave dentro del archivo de control institucional, dejando registrado su avance regulatorio.

## **SEMANA 7 (24 – 28 DE NOVIEMBRE)**

### **Objetivos de la semana**

- Elaborar y registrar trámites de nuevo registro sanitario (DM007) para equipos médicos de alta complejidad.
- Gestionar renovaciones, modificaciones y exoneraciones de registros sanitarios mediante la plataforma SOL.
- Elaborar documentación regulatoria de respaldo, como Declaraciones Juradas, Manifiestos e informes CDM.
- Diseñar y generar etiquetas técnicas como requisito previo para los trámites sanitarios.
- Actualizar archivos institucionales de control y dar seguimiento a trámites en curso.
- Mantener comunicación con proveedores para la gestión de información técnica y cotizaciones.

### **Introducción**

Durante la séptima semana de práctica profesional, se desarrollaron actividades enfocadas en la gestión integral de trámites regulatorios ante la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), incluyendo nuevos registros sanitarios, renovaciones, modificaciones, exoneraciones y clasificaciones por riesgo sanitario. Asimismo, se elaboraron documentos técnicos y etiquetas regulatorias requeridas para respaldar dichos procesos, se atendieron subsanaciones solicitadas por la autoridad sanitaria y se actualizaron archivos de control institucional. Estas acciones permitieron fortalecer el manejo documental y asegurar la correcta trazabilidad de los dispositivos médicos gestionados por la empresa.

## Desarrollo

1. **Actividad:** Creación de trámites DM007 para equipos de radiología, angiografía, resonancia magnética, tomografía y fluoroscopia

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se elaboraron Declaraciones Juradas y se ingresaron los trámites DM007 correspondientes al nuevo registro sanitario de equipos de radiología, angiografía y resonancia magnética. Los expedientes fueron cargados correctamente en la plataforma SOL, cumpliendo con los requisitos técnicos y administrativos establecidos por ARSA.

The screenshot shows a web form titled 'Trámite' with the subject 'DM007 Nuevo Registro Sanitario de Dispositivos Médicos'. The 'Información de la solicitud' section contains several dropdown menus: 'Condición en la que actúa' (selected 'REPRESENTANTE LEGAL'), 'Tipo de dispositivo médico' (selected 'OTRO'), and 'Clasificación por riesgo sanitario' (selected 'CLASE IIB'). A question '¿El titular y fabricante son distintos?' has a 'SIGUIENTE' button next to it. Below this are sections for 'Datos del solicitante', 'Datos del representante legal', 'Datos de la empresa registrante', 'Datos de la empresa que será distribuidor(es) dentro del territorio nacional', and 'Datos del dispositivo médico', each with a collapse arrow.

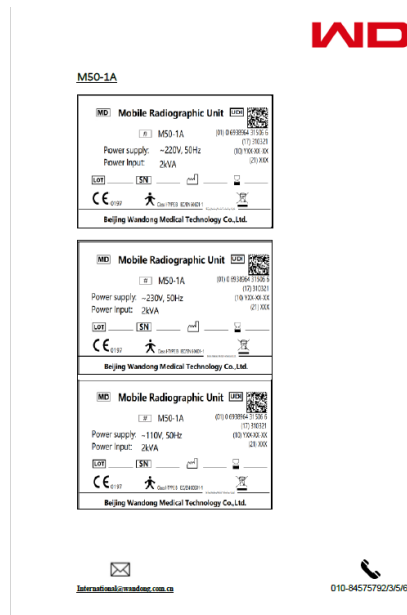
**Ilustración 30 Trámite DM007 para equipo de radiología, angiografía, resonancia magnética, tomografía y fluoroscopia.**

Fuente: (Elaboración Propia)

2. **Actividad:** Elaboración de etiquetas para equipos de radiografía, angiografía y resonancia magnética

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se diseñaron y generaron las etiquetas técnicas para los equipos mencionados, como requisito previo para los procesos de registro sanitario. La elaboración se realizó conforme a los lineamientos regulatorios vigentes.



**Ilustración 31** Etiquetas para equipos de radiología

Fuente: (Elaboración Propia)

### 3. **Actividad:** Creación de trámite DM008 para equipo Megatron

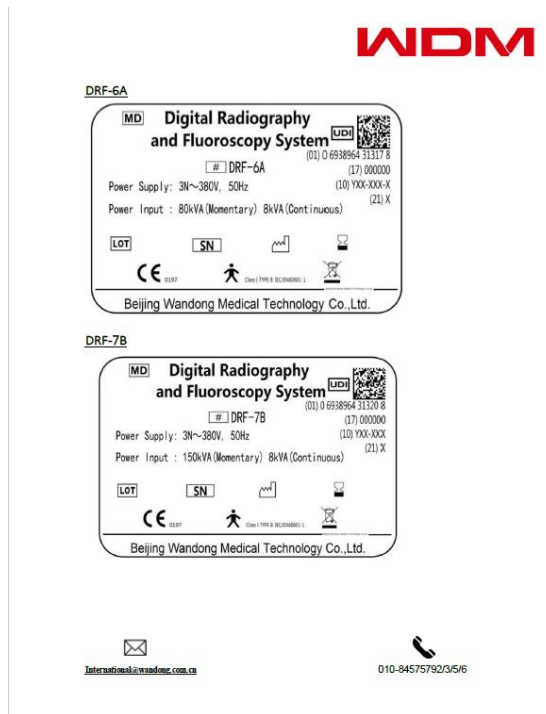
**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se elaboró la documentación necesaria y se ingresó el trámite DM008 correspondiente a la renovación del registro sanitario del equipo Megatron, completando el proceso de manera satisfactoria.

### 5. **Actividad:** Elaboración de etiquetas para equipos de tomografía y fluoroscopia

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se crearon las etiquetas técnicas requeridas para ambos equipos, garantizando la coherencia con la información registrada en la plataforma SOL.



**Ilustración 32 Etiqueta para el equipo fluoroscopia.**

Fuente: (Elaboración Propia)

6. **Actividad:** Carga de trámites para equipo tallímetro y modificación de centrífuga de microprocesador

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

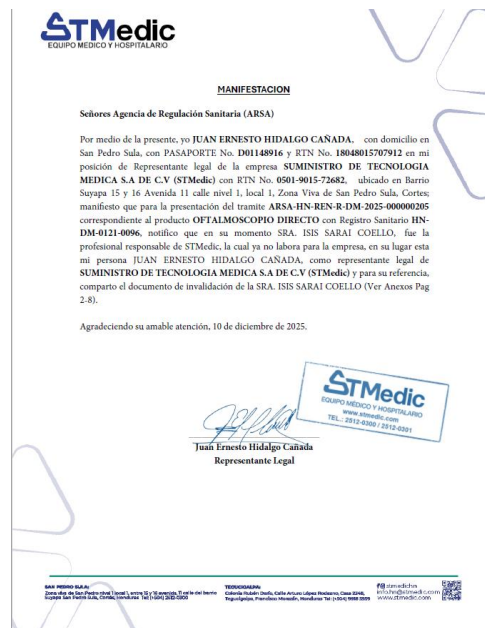
Se cargaron en la plataforma SOL los trámites correspondientes al equipo tallímetro y a la modificación de registro sanitario de una centrífuga de microprocesador, quedando ambos registrados exitosamente.

7. **Actividad:** Elaboración de documentos "Manifiesto" para subsanación de trámites ARSA 0205 Y 0203

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se redactaron documentos de "Manifiesto" como parte de la subsanación de los

trámites ARSA 0205 correspondientes a los equipos oftalmoscopio directo y otoscopio, atendiendo las observaciones emitidas por la autoridad sanitaria.



**Ilustración 33 Documento de Manifestación para equipo oftalmoscopio Directo.**

Fuente: (Elaboración Propia)

#### 8. **Actividad:** Actualización del archivo "Estatus Casas"

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se actualizó el archivo institucional "Estatus Casas" incorporando el CDM del equipo Holter y el certificado de renovación del registro sanitario del otoscopio, fortaleciendo el control documental.

#### 9. **Actividad:** Comunicación con proveedor YEASN

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se atendieron y respondieron correos electrónicos enviados por el proveedor YEASN

relacionados con cotizaciones de equipos, manteniendo una comunicación clara y oportuna para la gestión de información técnica y comercial.

10. **Actividad:** Creación de trámite DM013 para cuchillas de microtomo

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se gestionó el trámite DM013 correspondiente a la nueva autorización de informe de exoneración de registro sanitario para cuchillas destinadas a microtomo. El trámite fue creado exitosamente.

Trámite

Asunto **DM013 Nueva Autorización de Informe de Exoneración de Registro Sanitario de Dispositivos de Médicos**

Motivo por el cual fue aprobado: Estimado ciudadano (a), su trámite ha sido aprobado.  
Saludos cordiales.

Información de la solicitud \*

Calidad actuante: REPRESENTANTE LEGAL | Tipo de dispositivo médico: OTRO

Datos del representante legal \*

Datos de la empresa registrante \*

Datos del distribuidor(es) dentro del territorio nacional

Datos del distribuidor intermediario internacional (solo aplica cuando la compra del producto no fue directamente con el titular del mismo)

Datos del dispositivo de interés sanitario \*

**Ilustración 34** Tramite DM013 para cuchillas de microtomo.

Fuente: (Elaboración Propia)

11. **Actividad:** Elaboración de etiquetas para cuchillas de microtomo

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se elaboraron las etiquetas técnicas requeridas para las cuchillas de microtomo, conforme a los lineamientos regulatorios establecidos.



**Ilustración 35 Etiqueta para equipo cuchillas de microtomo.**

Fuente: (Elaboración Propia)

12. **Actividad:** Creación de trámite DM010 para equipo foróptero

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se elaboró la Declaración Jurada y se ingresó el trámite DM010 correspondiente al nuevo Informe de Clasificación por Riesgo Sanitario (CDM) del equipo foróptero.

13. **Actividad:** Creación de trámite DM009 para termómetro digital

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se gestionó el trámite DM009 para la modificación del registro sanitario del termómetro digital, completando el proceso de manera exitosa.

## **SEMANA 8 (1 – 5 DE DICIEMBRE)**

### **Objetivos de la semana**

- Elaborar etiquetas técnicas como requisito previo para trámites regulatorios.
- Gestionar trámites de exoneración (DM013) y clasificación por riesgo sanitario (DM010) en la plataforma SOL.
- Actualizar carpetas y archivos institucionales de control regulatorio.
- Ingresar órdenes de compra en el sistema administrativo SAE.
- Realizar traducciones de documentación técnica requerida por ARSA.
- Dar seguimiento documental a equipos con registros y certificados vigentes.

### **Introducción**

Durante la octava semana de práctica profesional, se continuó con la gestión de trámites regulatorios ante la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), enfocándose en la creación de autorizaciones de exoneración, informes de clasificación por riesgo sanitario y solicitudes de liberación de productos de interés sanitario. Asimismo, se desarrollaron actividades de elaboración de etiquetas técnicas, actualización de archivos institucionales, ingreso de órdenes de compra y traducción de documentación técnica. Estas acciones fortalecieron el control documental y garantizaron el cumplimiento de los requisitos regulatorios exigidos para los dispositivos médicos gestionados por la empresa.

## Desarrollo

1. **Actividad:** Elaboración de etiquetas para equipos mangos y asas

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se diseñaron y elaboraron las etiquetas técnicas correspondientes a los equipos mangos y asas, cumpliendo con los lineamientos regulatorios establecidos por ARSA. La actividad se realizó de manera satisfactoria.

2. **Actividad:** Creación de trámite DM013 para equipos asas y mangos

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se gestionó el trámite DM013 correspondiente a la nueva autorización de informe de exoneración de registro sanitario para los equipos asas y mangos. El trámite fue creado y registrado exitosamente en la plataforma SOL.

The screenshot displays the 'Trámite' (Process) page in the SOL system. At the top, the subject is 'DM013 Nueva Autorización de Informe de Exoneración de Registro Sanitario de Dispositivos de Médicos'. A status message indicates that the process has been approved by a citizen and wishes to be cordial. Below this, there are several expandable sections: 'Información de la solicitud', 'Datos del representante legal', 'Datos de la empresa registrante', 'Datos del distribuidor(es) dentro del territorio nacional', 'Datos del distribuidor intermediario internacional', and 'Datos del dispositivo de interés sanitario'. Each section has a red asterisk icon and a blue arrow indicating it can be expanded or collapsed.

**Ilustración 36** Tramite DM013 para equipo asas y mangos

Fuente: (Elaboración Propia)

3. **Actividad:** Elaboración de etiqueta complementaria para equipo Megatron

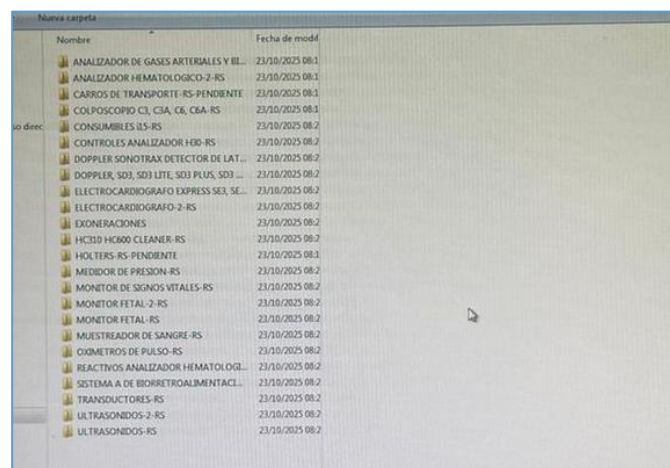
**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se elaboró una etiqueta complementaria para el equipo Megatron, requerida como parte del proceso regulatorio. La etiqueta fue generada conforme a los requerimientos técnicos solicitados.

4. **Actividad:** Actualización de carpeta “RIESTER” con certificado de oftalmoscopio directo

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se actualizó la carpeta institucional “RISTER” incorporando el certificado correspondiente al oftalmoscopio directo, asegurando la correcta organización y respaldo documental.



Nombre	Fecha de modif.
ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES Y HEM...	23/10/2025 08:1
ANALIZADOR HEMATOLOGICO 2-RS	23/10/2025 08:1
CARROS DE TRANSPORTE-RS-PENDIENTE	23/10/2025 08:1
COLPOSCOPIO C3, C3A, C6, C6A-RS	23/10/2025 08:1
CONSUMIBLES-RS	23/10/2025 08:2
CONTROLES ANALIZADOR HEM-RS	23/10/2025 08:2
DOPPLER SONOTRAX DETECTOR DE LAT...	23/10/2025 08:2
DOPPLER, S03, S03 LITE, S03 PLUS, S03 ...	23/10/2025 08:2
ELECTROCARDIOGRAFO EXPRESS S03, SE...	23/10/2025 08:2
ELECTROCARDIOGRAFO 2-RS	23/10/2025 08:2
EXONERACIONES	23/10/2025 08:2
HICID HC600 CLEANER-RS	23/10/2025 08:2
HOLTERS-RS-PENDIENTE	23/10/2025 08:1
MEDIDOR DE PRESION-RS	23/10/2025 08:2
MONITOR DE SIGNOS VITALES-RS	23/10/2025 08:2
MONITOR FETAL 2-RS	23/10/2025 08:2
MONITOR FETAL-RS	23/10/2025 08:2
MUESTREADOR DE SANGRE-RS	23/10/2025 08:2
OXIMETROS DE PULSO-RS	23/10/2025 08:2
REACTIVOS ANALIZADOR HEMATOLOGI...	23/10/2025 08:2
SISTEMA A DE BIOMETROALIMENTACI...	23/10/2025 08:2
TRANSUCTORES-RS	23/10/2025 08:2
ULTRASONIDOS 2-RS	23/10/2025 08:2
ULTRASONIDOS-RS	23/10/2025 08:2

**Ilustración 37 Actualización de carpeta con certificado nuevo**

Fuente: (Elaboración Propia)

5. **Actividad:** Actualización del archivo “Estatus Casas” con certificado de oftalmoscopio directo

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se actualizó el archivo de control “Estatus Casas” incorporando la información del certificado del oftalmoscopio directo, fortaleciendo la trazabilidad del expediente.

6. **Actividad:** Creación de trámite VF004 para brazo de foróptero

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se gestionó el trámite VF004 correspondiente a la solicitud de liberación de productos de interés sanitario para el brazo de foróptero. El trámite fue ingresado exitosamente en la plataforma SOL.

Trámite

Asunto | VF004 Solicitud de Liberación de Productos de Interés Sanitario

Información de la solicitud \*

Condición en la que actúa \* REPRESENTANTE LEGAL      Razón de la retención anterior \* LIBERACIÓN CONDICIONADA EN ADUANA      SIGUIENTE

Seleccione la calidad en la que actúa.      Seleccione el tipo de retención anterior.

Datos del representante legal

Datos de la empresa solicitante \*

Información de la importación

Datos del producto \*

Datos de pago \*

Programación

Revisión documental

**Ilustración 38** Tramite VF004 para brazo de foróptero.

Fuente: (Elaboración Propia)

7. **Actividad:** Ingreso de orden de compra en SAE para lentes intraoculares

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se realizó el ingreso de la orden de compra correspondiente a lentes intraoculares en el sistema administrativo SAE, verificando la información técnica y comercial. El proceso se completó de manera satisfactoria.

8. **Actividad:** Creación de trámite DM010 para equipo Dermoscopio

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se elaboró la Declaración Jurada y se ingresó el trámite DM010 correspondiente al nuevo Informe de Clasificación por Riesgo Sanitario del equipo Dermastop. El trámite fue creado exitosamente.

9. **Actividad:** Creación de trámite DM013 para equipo Gafas

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se gestionó el trámite DM013 correspondiente a la nueva autorización de informe de exoneración de registro sanitario para el equipo Goggles, quedando debidamente registrado en la plataforma.

10. **Actividad:** Creación de trámite DM010 para equipo Histerometro

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se elaboró la Declaración Jurada y se ingresó el trámite DM010 correspondiente al equipo dermatocopio, cumpliendo con los requisitos técnicos y administrativos exigidos por ARSA.

11. **Actividad:** Elaboración de etiquetas para equipo dermatocopio

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se diseñaron y elaboraron las etiquetas técnicas para el equipo dermatocopio como requisito previo para el proceso regulatorio. La actividad fue completada exitosamente.

12. **Actividad:** Traducción del documento de Gestión de Riesgo de Alemán a Español para equipo Megatron

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se realizó la traducción del documento de gestión de riesgo del idioma alemán al español correspondiente al equipo Megatron, garantizando coherencia técnica y comprensión del contenido para su presentación ante ARSA.

13. **Actividad:** Actualización de carpeta "HERMANN MULLER" con certificado de dermatomo

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se actualizó la carpeta institucional de la marca HERMANN MULLER incorporando el certificado correspondiente al dermatomo, asegurando la correcta organización del expediente.

14. **Actividad:** Actualización del archivo "Estatus Casas" con certificado de dermatomo

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se actualizó el archivo "Estatus Casas" incorporando el certificado del dermatomo, dejando registro del avance regulatorio del equipo.

## **SEMANA 9 (8 – 12 DE DICIEMBRE)**

### **Objetivos**

- Revisar y cargar documentación aduanera requerida para trámites regulatorios.
- Elaborar etiquetas técnicas y complementarias conforme a requerimientos de ARSA.
- Gestionar modificaciones y renovaciones de registros sanitarios en la plataforma SOL.
- Elaborar documentos de respaldo legal como manifiestos y declaraciones juradas.
- Actualizar carpetas de marcas y archivos de control institucional.
- Dar seguimiento a trámites pendientes y certificados emitidos.

### **Introducción**

Durante la novena semana de práctica profesional, las actividades se centraron en la revisión de documentación aduanera, la gestión de modificaciones y renovaciones de registros sanitarios, así como en la actualización continua de carpetas institucionales y archivos de control. Asimismo, se elaboraron etiquetas técnicas y documentos de respaldo solicitados por la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), garantizando la correcta trazabilidad de los dispositivos médicos y el cumplimiento de los requisitos normativos establecidos.

### **Desarrollo**

1. **Actividad:** Revisión y carga de documentos PROFORMA y DUCA para brazo de foróptero

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se revisaron y cargaron los documentos aduaneros PROFORMA y DUCA correspondientes al equipo brazo de foróptero, verificando la coherencia de la información y su correcta incorporación en el expediente regulatorio.

**STMedic**  
EQUIPO MEDICO Y HOSPITALARIO

SERVICIOS TECNICOS MEDICOS, S.A. DE C.V.  
Venta de equipos e implementos de uso profesional y  
cuestion y soporte de medico y control

**Oficina Central**  
Boulevard Log Héroes Edificio  
Torre Adria Torre B144  
Local 14, San Salvador, El  
Salvador

**Sucursal San Miguel**  
Av. Roosevelt Sur #220  
Callejón Ciudad Jardín Frente  
a Hotel Triglav s/n, San  
Miguel, El Salvador

PSX (503) 2538-1000 PSX (503) 2660-8648

DOCUMENTO TRIBUTARIO ELECTRONICO  
**FACTURA DE EXPORTACION**  
NIDUI: 0614-090588-101-1 NRC: 108101-1  
Código generación: ECD1898B-EP04-440D-B882-8B8783A5A8F  
Sello de recepción: 2020050505C1819246A458050C445E3E1FD47498D0  
Número de control: DTE-1144001P001-000000000000001  
Modelo de facturación: Pro-Info Versión JBCN: 3  
Tipo de transmisión: normal Fecha generación: 01-11-2025  
Hora de emisión: 15:58:29 Doc. sistema: FE030195  
E-mail: fo.es@stmedic.com

INFORMACION DEL RECEPTOR:  
Razón social: SUMINISTRO DE TECNOLOGIA MEDICA S.A. DE C.V. País: HONDURAS  
RTN: 95219019728821 Teléfono:  
Email: contact@stmedic.com Forma de pago: CREDITO  
Dirección: Barrio Serepe, 15 y 18 Avenida, 11 Calle, San Pedro Sula  
(Cortec, Honduras)

Cant.	Código	Descripción	Precio Unid. \$	Descuent. \$	Ventas afectas \$
5.00	MAB93000	(02) MANOS KOLLE L NIQUELADO 259MM LARGO CRONEN ALUMINA MARCA LASERSHIELD MODELO 888002	5,2718	0.00	26,358
1.00	STU-VACPRO	(02) ASPIRADORES VAC PRO 110V CRONEN TRAVIAN MARCA APEN MODELO VACPRO	172,8673	0.00	173,00
1.00	ED-02-04241888	(02) SOPORTE DE PARED C CANETA CRONEN CHINA MODELO ED-02-041888 MARCA L.S.M	138,8039	0.00	139,00
7.00	LK-ET-205	(02) MESA MOTORIZADA ET-205 1 EQUIPO DON RODO CRONEN CHINA MODELO LK-ET-205	355,1123	0.00	2,485.79
8.00	MFR-8814	(07) CASQUETE DE CUCHILLAS DESC ALTO PERF G.00 CRONEN JAPON MARCA MFR MODELO WOL7814 INDOTERM DP	78,1722	0.00	457.63

Valor letra: DOCE MIL CUATROCIENTOS OCHENTA Y TRES 58100 DOLARES	Sumas de ventas afectas: \$ 11,938.35
	Total descuentos: \$ 0.00
EXTENSION	Sumatoria de ventas: \$ 11,938.35
Nombre entrega:	Seguro: \$ 32.23
Documento entrega:	Plazo: \$ 513.00
Nombre recibe:	Total a Pagar: \$ 12,483.58
Documento recibe:	
Observaciones:	

En caso de mora se le cargará un 3% de interés mensual. Descrito en cuenta de ahorro a nombre de S.T. MEDIC, S.A. DE C.V. No. 0014-01000488162 en Banco Cuscatlan S.A. Cheques sólo a nombre de S.T. MEDIC, S.A. DE C.V.

**Ilustración 39 Factura Proforma para equipo brazo de foróptero.**

Fuente: (Elaboración Propia)

2. **Actividad:** Elaboración de etiquetas para gafas LASERSHIELD

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se diseñaron y elaboraron las etiquetas técnicas correspondientes a las gafas LASERSHIELD, cumpliendo con los requisitos solicitados por ARSA.

3. **Actividad:** Actualización de carpetas y archivos de control para tallímetro

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se actualizó la carpeta "CARDINAL DETECTO" y el archivo "Estatus Casas" incorporando el certificado correspondiente al equipo tallímetro, asegurando la correcta organización y trazabilidad del expediente.

4. **Actividad:** Creación de trámite DM009 para equipo otoscopio

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se gestionó el trámite DM009 correspondiente a la modificación del registro sanitario del equipo otoscopio, cumpliendo con los requisitos técnicos y administrativos establecidos.

5. **Actividad:** Elaboración de documentos "Manifiesto" por cambio de poder y representante legal

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se redactaron los documentos "Manifiesto" relacionados con el cambio de poder y representante legal, como parte del proceso de actualización legal requerido en los expedientes regulatorios.

6. **Actividad:** Actualización de carpetas y archivos de control para tonómetro

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se actualizaron las carpetas institucionales "KEELER" y el archivo "Estatus Casas" incorporando el certificado correspondiente al equipo tonómetro.

7. **Actividad:** Actualización de documentación para cuchillas de microtomo

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se actualizó la carpeta "ESPECIALIDADES MYR" y el archivo "Estatus Casas" con el certificado correspondiente a cuchillas para microtomo, asegurando el respaldo documental del equipo.

8. **Actividad:** Actualización del documento "Estatus Expedientes en SOL"

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se agregaron trámites pendientes al documento de control "Estatus Expedientes en SOL", facilitando el seguimiento y control de los procesos activos.

9. **Actividad:** Creación de trámite VF004 para cuchillas para microtomo

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se gestionó el trámite VF004 correspondiente a la solicitud de liberación de productos de interés sanitario para cuchillas destinadas a microtomo, el cual fue creado exitosamente.

10. **Actividad:** Creación de trámites DM008 para retinoscopio y tonómetro

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se elaboraron las Declaraciones Juradas y se ingresaron los trámites DM008 correspondientes a la renovación del registro sanitario de los equipos retinoscopio y tonómetro.

11. **Actividad:** Actualización de carpetas y archivos de control para centrífuga de microprocesador

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se actualizaron la carpeta "DIGISYSTEM" y el archivo "Estatus Casas" con el certificado correspondiente a la centrífuga de microprocesador.

12. **Actividad:** Actualización de documentación para mangos y asas

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se actualizó la carpeta "PAUL MARIENFELD" y el archivo "Estatus Casas" incorporando el certificado correspondiente a mangos y asas.

13. **Actividad:** Creación de trámite DM009 para oftalmoscopio directo

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se gestionó el trámite DM009 correspondiente a la modificación del registro sanitario del equipo oftalmoscopio directo, cumpliendo con los requisitos regulatorios.

14. **Actividad:** Actualización de documentación para termómetro digital

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se actualizó la carpeta "RIESTER" y el archivo "Estatus Casas" incorporando el certificado correspondiente al termómetro digital.

15. **Actividad:** Elaboración de etiquetas complementarias y manifestaciones asociadas

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se elaboraron etiquetas complementarias y sus respectivas manifestaciones para los equipos retinoscopio, tonómetro y láser de YAG, como parte de los requerimientos adicionales solicitados por ARSA para la continuidad de los trámites.

## **SEMANA 10 (15 – 19 DE DICIEMBRE)**

### **Objetivos**

- Gestionar trámites regulatorios de nuevo registro, modificación, exoneración y clasificación por riesgo sanitario.
- Actualizar carpetas de marcas y archivos institucionales con certificados emitidos.
- Elaborar etiquetas técnicas como requisito regulatorio.
- Desarrollar reportes de gestión de riesgo para equipos médicos de alta complejidad.
- Consolidar el cierre documental de trámites gestionados durante la práctica profesional.

### **Introducción**

Durante la décima y última semana de práctica profesional, las actividades se enfocaron en la consolidación y cierre de procesos regulatorios gestionados a lo largo del periodo de práctica. Se desarrollaron trámites de nuevo registro, modificación y exoneración de dispositivos médicos, se actualizaron carpetas institucionales y archivos de control con certificados emitidos, y se elaboraron documentos técnicos avanzados como reportes de gestión de riesgo. Estas actividades permitieron cerrar expedientes regulatorios y fortalecer la trazabilidad y cumplimiento normativo de los dispositivos médicos gestionados por la empresa.

### **Desarrollo**

1. **Actividad:** Creación de trámites DM007 para equipos tonómetro y dermatomo

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se elaboraron las Declaraciones Juradas y se gestionaron los trámites DM007 correspondientes al nuevo registro sanitario de los equipos tonómetro y dermatomo. Los trámites fueron creados exitosamente conforme a los requisitos establecidos por ARSA.

2. **Actividad:** Carga de trámite VF004 para mangos Kolle y cuchillas para microtomo

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se cargó el trámite VF004 correspondiente a la solicitud de liberación de productos de interés sanitario para los equipos mangos Kolle y cuchillas para microtomo, quedando registrado correctamente en la plataforma.

3. **Actividad:** Creación de trámite DM010 para equipo electrodo

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se gestionó el trámite DM010 correspondiente al nuevo Informe de Clasificación por Riesgo Sanitario (CDM) del equipo electrodo, cumpliendo con los lineamientos regulatorios establecidos.

Presentación comercial	Empaque primar...	Nombre comercial nombre...	Descripción del Dispositivo...	Código de referencia, modelo, serie u ...	Código internaci...	Número CAS	Autorización sanitaria para dispositivo...
CAJA DE CARTÓN Y BOLSA PLÁSTICA CONTENIENDO UNIDAD DE CAUTERIO Y ACCESORIOS.					11-418		

#### **Ilustración 40 Trámite DM010 para equipo Electrodo.**

Fuente: (Elaboración Propia)

4. **Actividad:** Creación de trámite DM009 para equipo oftalmoscopio directo

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se realizó la modificación del registro sanitario del equipo oftalmoscopio directo mediante la creación del trámite DM009, completando el proceso de manera satisfactoria.

5. **Actividad:** Actualización de carpetas institucionales y archivos de control

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se actualizaron múltiples carpetas institucionales, entre ellas "MY VISION", "ZEISS", "SAWEEZ", "FOROPTERO", "RIESTER" y "ARC LASER", incorporando certificados correspondientes a equipos como brazo de foróptero, visulas, histerómetro, oftalmoscopio, termómetro digital y láser de YAG. Asimismo, se actualizó el archivo "Estatus Casas" para reflejar el estado actual de cada equipo.

6. **Actividad:** Creación de trámites DM013 para centro de inclusión y slide stainer

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se gestionaron los trámites DM013 correspondientes a la nueva autorización de informe de exoneración de registro sanitario para los equipos centro de inclusión y slide stainer, cumpliendo con los requisitos administrativos solicitados por ARSA.

7. **Actividad:** Creación de trámite DM009 para equipo láser de YAG

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se creó el trámite DM009 correspondiente a la modificación del registro sanitario del equipo láser de YAG, conforme a los lineamientos regulatorios vigentes.

8. **Actividad:** Elaboración de etiquetas para equipo slide stainer

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se elaboraron las etiquetas técnicas correspondientes al equipo slide stainer, como parte de los requisitos exigidos para su gestión regulatoria.

9. **Actividad:** Elaboración de reportes de gestión de riesgo

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se elaboraron reportes de gestión de riesgo ("Risk Management Report") para los equipos Mobile Radiographic Unit, Digital Angiography System, Magnetic Resonance Imaging Systems y Digital Radiography and Fluoroscopy System. Estos documentos fueron desarrollados conforme a principios de gestión de riesgo aplicables a dispositivos médicos de alta complejidad.

10. **Actividad:** Actualización de documentación para dermatocopio

**Encargados:** Ronald González y Arnoldo Aparicio

Se actualizó la carpeta "RIESTER" y el archivo "Estatus Casas" incorporando el certificado correspondiente al dermatocopio, dejando constancia del cierre documental del equipo.

## V. CONCLUSIONES

El objetivo general planteado al inicio de la práctica profesional se cumplió satisfactoriamente. Durante el período establecido, se completaron los procesos de gestión regulatoria necesarios para obtener, modificar y dar seguimiento a los certificados sanitarios. Esto se realizó aplicando control documental, verificación técnica y calidad administrativa en la plataforma SOL. Las actividades aseguraron que los dispositivos médicos gestionados cumplieran los lineamientos de ARSA, lo que mejoró la trazabilidad, exactitud y organización de los expedientes regulatorios. El cumplimiento de este objetivo reafirmó habilidades en el ámbito normativo biomédico y evidenció la capacidad de trabajar de manera eficiente en un entorno regulatorio real.

A continuación, se presentan los objetivos específicos establecidos para la práctica profesional, los cuales guiaron el desarrollo de las actividades realizadas y permitieron orientar el proceso hacia el cumplimiento adecuado de las responsabilidades asignadas en el área de Asuntos Regulatorios.

- Durante la práctica, se llevó a cabo la organización, clasificación y digitalización de documentación técnica de varios proveedores internacionales, usando herramientas como Excel, Google Drive y el servidor institucional. Este trabajo permitió estructurar expedientes completos, haciendo más fácil encontrar documentos y asegurando que toda la información que pide ARSA estuviera disponible y se pudiera rastrear. La actualización continua de archivos y la creación de carpetas específicas ayudaron a mejorar el control de documentos en el departamento de Asuntos Regulatorios.

- En la plataforma SOL, se llevó a cabo la digitalización y el registro de las especificaciones técnicas correspondientes a diversos dispositivos médicos. Este proceso comprendió la transcripción y verificación de datos técnicos, la carga de archivos oficiales y la revisión de la coherencia en la información remitida a ARSA. Gracias a esto, se pudieron completar de manera correcta los trámites DM010, DM013 y DM014, etc. Lo que certifica tanto la exactitud de los datos como el cumplimiento de las regulaciones establecidas por la autoridad sanitaria.

- Durante la práctica, se participó en la gestión de múltiples trámites regulatorios, como registros nuevos, renovaciones, modificaciones, exenciones e informes de clasificación de riesgo. Se atendieron los requerimientos del ARSA, se corrigieron errores, se completaron trámites y se supervisó el progreso de cada expediente hasta su aprobación final. El uso adecuado de las herramientas de comunicación institucional y control de documentos hizo posible gestionar los procesos dentro de los plazos fijados y en concordancia con los requerimientos técnicos y administrativos.

## **VI. RECOMENDACIONES**

### **Recomendaciones para la Empresa (ST MEDIC)**

- Establecer un proceso uniforme para el control de documentos: Se propone establecer un protocolo interno para estandarizar el formato de los archivos requeridos por las regulaciones (declaraciones juradas, manifestaciones, CDM, etiquetas, CLV y manuales). Esto aceleraría la preparación de los procesos y disminuiría los errores al subir la información a la plataforma SOL.
- Renovar los documentos internos que estén desactualizados: Se encontraron archivos con datos viejos, en particular etiquetas técnicas y folletos. Se aconseja revisar y renovar estos documentos antes de comenzar nuevos trámites para asegurar que los archivos estén completos desde el inicio.
- Promover la formación interna en regulación sanitaria: Se recomienda impulsar capacitaciones regulares sobre BPM, clasificación de riesgos, documentación técnica y uso avanzado de SOL. Esto consolidaría la capacidad técnica del personal del área.

### **Recomendaciones para la Universidad**

- Actualizar y mejorar los temas de estudio concernientes a los asuntos regulatorios. Se sugiere que la carrera de Ingeniería Biomédica incluya módulos más extensos sobre las regulaciones de ARSA, ISO 13485, BPM y la creación de documentación técnica, puesto que estas áreas son vitales para el trabajo profesional en empresas biomédicas.
- Incluir prácticas enfocadas en la documentación técnica como preparación. Es útil que los estudiantes desarrollen ejercicios prácticos antes de sus prácticas profesionales, creando Declaraciones Juradas, etiquetas, reportes técnicos y aprendiendo a manejar bases de datos de forma básica, para que lleguen mejor

preparados al ambiente laboral.

- Ofrecer talleres o seminarios sobre gestión regulatoria. Cursos de formación cortos, impartidos por gente que trabaja en el área, pueden ayudar a los estudiantes a conocer los procedimientos reales y actuales, haciendo más fácil su adaptación al empezar a trabajar en una empresa.

## VII. BIBLIOGRAFIA

1. Bravomalo-Vélez, W. M., García-Castro, W. F., Alberto - Jadán Piedra, C., Bravomalo-Vélez, W. M., García-Castro, W. F., & Alberto - Jadán Piedra, C. (s/f). *Buenas prácticas de manufactura en elaboración de medicina natural en La Colmena*. Recuperado el 1 de noviembre de 2025, de [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1815-59362022000300018](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1815-59362022000300018)
2. *Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)*. (s/f). Recuperado el 1 de noviembre de 2025, de <https://www.intedya.com/internacional/103/consultoria-buenas-practicas-de-manufactura-bpm.html>
3. *Certificación ISO 13485—Gestión de productos sanitarios | NQA*. (s/f). Recuperado el 1 de noviembre de 2025, de <https://www.nqa.com/es-pe/certification/standards/iso-13485>
4. *Content*. (s/f). Recuperado el 1 de noviembre de 2025, de <https://ru.dgb.unam.mx/server/api/core/bitstreams/9cc59fd4-1d1f-401d-84e9-e24112e299a6/content>
5. *Documentación técnica: Organización y elemento—Grupo SER*. (s/f). Recuperado el 1 de noviembre de 2025, de <https://www.sergroup.com/es/blog/articulo/documentacion-tecnica.html>
6. Google Drive. (2025). En *Wikipedia, la enciclopedia libre*. [https://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Google\\_Drive&oldid=170070505](https://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Google_Drive&oldid=170070505)
7. *Guía de Clasificación por Riesgo Sanitario de Dispositivos Médicos O01-P02-S02-DDM-G-001 – ARSA*. (s/f). Recuperado el 1 de noviembre de 2025, de <https://arsateca.arsa.hn/guia-de-clasificacion-por-riesgo-sanitario-de-dispositivos-medicos-o01-p02-s02-ddm-g-001/>

8. *History of the Pan American Health Organization (PAHO)—PAHO/WHO | Pan American Health Organization.* (s/f). Recuperado el 1 de noviembre de 2025, de <https://www.paho.org/en/who-we-are/history-pan-american-health-organization-paho>
9. *Honduras—STMedic.* (s/f). STMedic -. Recuperado el 1 de noviembre de 2025, de <https://stmedic.com/honduras/>
10. *ISO 13485 gestión calidad de dispositivos médicos.* (s/f). DNV. Recuperado el 1 de noviembre de 2025, de <https://www.dnv.es/services/iso-13485-gestion-de-la-calidad-para-la-industria-de-dispositivos-medicos--3282/>
11. *Medical device.* (s/f). Toolkit. Recuperado el 1 de noviembre de 2025, de <https://toolkit.ncats.nih.gov/glossary/medical-device>
12. Microsoft Excel. (2025). En *Wikipedia, la enciclopedia libre.* [https://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Microsoft\\_Excel&oldid=170224397](https://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Microsoft_Excel&oldid=170224397)
13. Microsoft Word. (2025). En *Wikipedia, la enciclopedia libre.* [https://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Microsoft\\_Word&oldid=170167598](https://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Microsoft_Word&oldid=170167598)
14. *Nuevo Informe de Clasificación por Riesgo Sanitario—Portal Honduras.* (s/f). Recuperado el 1 de noviembre de 2025, de <https://tramites.diger.gob.hn/api/LandingPage/DetalleTramite/1098?id=>
15. *OPSHSSMT220007\_spa.pdf.* (s/f). Recuperado el 1 de noviembre de 2025, de [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007\\_spa.pdf?sequence=1](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1)
16. *Plantilla de descripción del puesto de responsable de asuntos reglamentarios para responsables de contratación.* (s/f). Recuperado el 1 de noviembre de 2025, de <https://www.manatal.com/es/job-description/regulatory-affairs-manager-job->

description

17. *¿Qué es la Licencia Sanitaria en Honduras y por qué es obligatoria?* | PROCURACION LEGAL HN. (2025, agosto 3). <https://procuracionlegalhn.com/que-es-la-licencia-sanitaria-en-honduras-y-por-que-es-obligatoria/>
18. *¿Qué es un Brochure? ¿Qué valor aporta en los negocios?* (s/f). Recuperado el 1 de noviembre de 2025, de <https://www.aulacreactiva.com/que-es-un-brochure-en-diseno-grafico/>
19. *¿Qué es un proveedor y por qué es importante para su negocio?* (s/f). Recuperado el 1 de noviembre de 2025, de <https://es.openbiz.io/blogs/que-es-un-proveedor>
20. *¿Quiénes Somos?* - ARSA. (s/f). Recuperado el 1 de noviembre de 2025, de <https://arsa.gob.hn/quienes-somos/>
21. RAE. (s/f). *Definición de exoneración—Diccionario panhispánico del español jurídico—* RAE. Diccionario panhispánico del español jurídico - Real Academia Española. Recuperado el 1 de noviembre de 2025, de <https://dpej.rae.es/lema/exoneraci%C3%B3n>
22. Reyes, R. P., Concha, A. M., Gutiérrez, M. C. L., Fuentes, J. P., León, C. V., & Donoso, P. M. (s/f). *María Graciela Rojas Donoso,*.
23. *Servicios-en-Linea-SOL-COMPACT.pdf*. (s/f). Recuperado el 1 de noviembre de 2025, de <https://testing.sigob.org/wordpress/wp-content/uploads/2022/04/Servicios-en-Linea-SOL-COMPACT.pdf>
24. *UNDP/SIGOB SOL - CITIZEN PORTAL*. (s/f). Recuperado el 1 de noviembre de 2025, de <https://sigob.arsa.hn/ciudadano/#/inicio>
25. *What is Sanitary and Health Certificate?* | Al Sharqi Glossary Terms. (s/f). *Al Sharqi*. Recuperado el 1 de noviembre de 2025, de <https://www.alsharqi.co/glossary/>

26. WP-Organex. (2024, marzo 26). ¿Qué son los asuntos regulatorios? | Organex.

*Organex | Validação, qualificação e treinamento para indústria.*

<https://organex.com.br/es/que-son-los-asuntos-regulatorios/>

27. *Www2.aladi.org/nsfaladi/vbasico.nsf/walfa/1AF6CF9DD9317841032568CD00447D90.*

(s/f). Recuperado el 1 de noviembre de 2025, de

<https://www2.aladi.org/nsfaladi/vbasico.nsf/walfa/1AF6CF9DD9317841032568CD004>

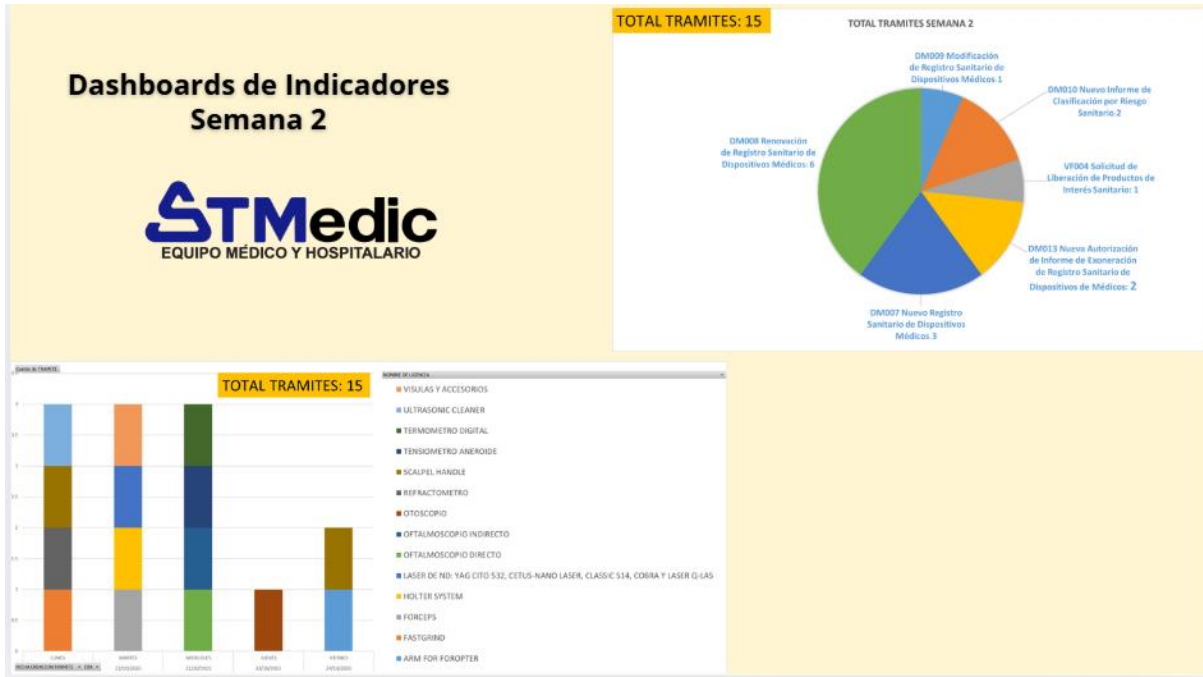
47D90

## VIII. ANEXOS

### Anexo 1 Bitácora Semana 2

Semana 2							
Fecha	Actividad (supervisión, AP, MC, inventario, etc.)	Equipos médicos involucrados (si aplica)	Descripción de actividad	Horas invertidas	Responsables	Herramientas utilizadas	Observaciones/ Conclusiones
Día 1	REGISTRO		Creación de tramite "DM009 Modificación de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos" para el equipo TONOMETRO.	2	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APABICIO	SOL	Tramite creado exitosamente.
	REGISTRO		Creación de tramite "WD04 Solicitud de Liberación de Productos de Insumo Sanitario" para el equipo REFRACTOMETRO.	2	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APABICIO	SOL	Tramite creado exitosamente.
	REGISTRO		Creación de tramite "DM013 Nueva Autorización de Informe de Exoneración de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos" para el equipo GENERADORA DE LENTES.	2	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APABICIO	SOL	Tramite creado exitosamente.
	REGISTRO		Creación de tramite "DM050 Nuevo Informe de Clasificación pr Registro Sanitario(CDM)" para el equipo MANGO BISTURI.	2	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APABICIO	SOL	Tramite creado exitosamente.
	REGISTRO		Creación de tramite "DM009 Modificación de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos" para el equipo ULTRASONIC CLEANER.	1	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APABICIO	SOL	Tramite creado exitosamente.
Día 2	REGISTRO		Creación de tramite "DM050 Nuevo Informe de Clasificación pr Registro Sanitario(CDM)" para el equipo FORCEPS.	2	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APABICIO	SOL	Tramite creado exitosamente.
	REGISTRO		Creación de documento "Declaración Jurada" y tramite "DM007 Nuevo registro Sanitario de Dispositivos Médicos" para el equipo VISUALS.	2	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APABICIO	WORD & SOL	Tramite creado exitosamente.
	REGISTRO		Creación de documento "Declaración Jurada" y tramite "DM008 Renovación de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos" para el equipo LASER ND.	3	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APABICIO	WORD & SOL	Tramite creado exitosamente.
	REGISTRO		Creación de documento "Declaración Jurada" y tramite "DM007 Nuevo registro Sanitario de Dispositivos Médicos" para el equipo HDLTER.	2	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APABICIO	WORD & SOL	Tramite creado exitosamente.
Día 3	REGISTRO		Creación de documento "Declaración Jurada" y tramite "DM008 Renovación de Registro Sanitario" para el equipo Tensiometro Analisis.	2	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APABICIO	WORD & SOL	Tramite creado exitosamente.
	REGISTRO		Creación de documento "Declaración Jurada" y tramite "DM008 Renovación de Registro Sanitario" para el equipo Oftalmoscopio Directo.	2	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APABICIO	WORD & SOL	Tramite creado exitosamente.
	REGISTRO		Creación de documento "Declaración Jurada" y tramite "DM008 Renovación de Registro Sanitario" para el equipo Oftalmoscopio Indirecto.	2	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APABICIO	WORD & SOL	Tramite creado exitosamente.
	REGISTRO		Creación de documento "Manifestación" para el equipo visualis	1	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APABICIO	WORD	Documento creado exitosamente.
	REGISTRO		Creación de documento "Declaración Jurada" y tramite "DM008 Renovación de Registro Sanitario" para el equipo Termometro Digital.	2	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APABICIO	WORD & SOL	Tramite creado exitosamente.
Día 4	REGISTRO		Creación de carpeta "REGISTROS EDIAN" con los documentos de Registro Sanitario(RS) de equipos y esta misma se subio a la nube para su visualización del equipo.	2	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APABICIO	DOCUMENTS Y GOOGLE DRIVE	Exitoso.
	REGISTRO		Creación de documento "Declaración Jurada" y tramite "DM008 Renovación de Registro Sanitario" para el equipo otoscopio.	1	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APABICIO	WORD & SOL	Tramite creado exitosamente.
	REGISTRO		Creación de labels para el equipo otoscopio	3	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APABICIO	MICROSOFT EXCEL Y WORD	Elaboración de etiquetas fue exitoso.
	REGISTRO		Creación de labels para el equipo oftalmoscopio indirecto	3	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APABICIO	MICROSOFT EXCEL Y WORD	Elaboración de etiquetas fue exitoso.
Día 5	REGISTRO		Creación de labels para termometro digital	3	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APABICIO	MICROSOFT EXCEL Y WORD	Elaboración de etiquetas fue exitoso.
	REGISTRO		Creación de documento "Declaración Jurada" y tramite "DM007 Nuevo registro Sanitario de Dispositivos Médicos" para el equipo MANGO BISTURI.	2	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APABICIO	WORD & SOL	Tramite creado exitosamente.
	REGISTRO		Revisión de fecha de expiración de equipos (Registro Sanitario) e información general (RS, brochures, CDMs, etc.)	3	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APABICIO	Documentos	Pendiente.
	REGISTRO		Creación de tramite "DM013 Nueva Autorización de Informe de Exoneración de Registro Sanitario de Dispositivos de Médicos" para el equipo BRAZO FROFTERO.	1	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APABICIO	SOL	Tramite creado exitosamente.
DSB & (SI APLICA)							
Día 7							

### Anexo 2 Dashboard Semana 2



### Anexo 3 Bitácora Semana 3

Semana 3							
Fecha	Actividad (supervisión, MP, MC, inventario, etc.)	Equipos médicos involucrados (si aplica)	Descripción de actividad	Horas invertidas	Responsables	Herramientas utilizadas	Observaciones/ Conclusiones
Dia 1	REGISTRO		Revisión de fecha de vencimiento del Registro Sanitario de equipos	4.5	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	DOCUMENTOS	Pendiente.
	REGISTRO		Creación de documento "Declaración Jurada" y tramite "DM010 Nuevo Informe de Clasificación pr Registro Sanitario(CDM)" para el equipo Dermatomo.	4.5	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	WORD & SOL	Tramite creado exitosamente.
Dia 2	REGISTRO		Creación de labels para tonometro	4.5	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	WORD	Elaboración de etiquetas fue exitoso.
	REGISTRO		Creación de documento "Declaración Jurada" y tramite "DM010 Nuevo Informe de Clasificación pr Registro Sanitario(CDM)" para el equipo Tonometro.	4.5	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	WORD & SOL	Tramite creado exitosamente.
Dia 3	REGISTRO		Creación de documento "Declaración Jurada" y tramite "DM007 Nuevo registro Sanitario de Dispositivos Medicos" para el equipo FORCEPS.	4.5	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	WORD & SOL	Tramite creado exitosamente.
	REGISTRO		Creación de labels para Sierra para Autopsia.	4.5	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	WORD	Elaboración de etiquetas fue exitoso.
Dia 4	REGISTRO		Revisión de fecha de vencimiento del Registro Sanitario de equipos	4.5	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	DOCUMENTOS	Pendiente.
	REGISTRO		Creación de tramite "DM013 Nueva Autorización de Informe de Exoneración de Registro Sanitario de Dispositivos de Médicos" para el equipo Foroptero.	4.5	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	SOL	Tramite creado exitosamente.
Dia 5	REGISTRO		Revisión de fecha de vencimiento del Registro Sanitario de equipos	4.5	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	DOCUMENTOS	Exitoso.
	REGISTRO		Creación de documento "Declaración Jurada" y tramite "DM010 Nuevo Informe de Clasificación pr Registro Sanitario(CDM)" para el equipo Sierra para Autopsia.	4.5	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	WORD & SOL	Tramite creado exitosamente.
Dia 6 (SI APLICA)							

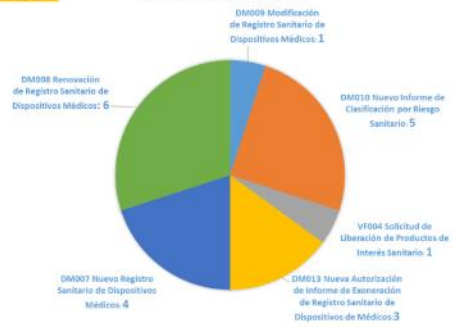
### Anexo 4 Dashboard Semana 3

## Dashboards de Indicadores Semana 3



TOTAL TRAMITES: 20

TOTAL TRAMITES SEMANA 2 - 3

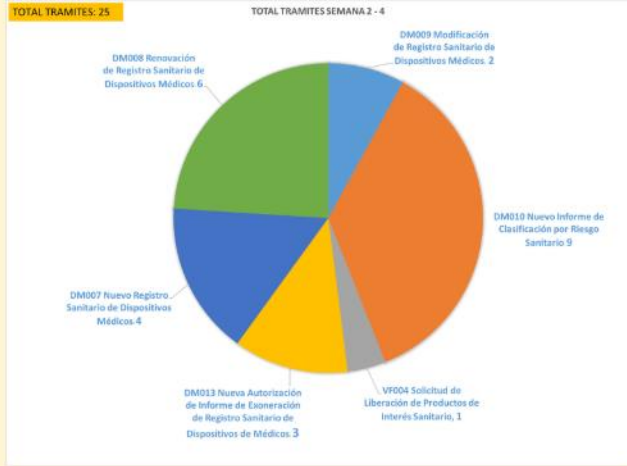
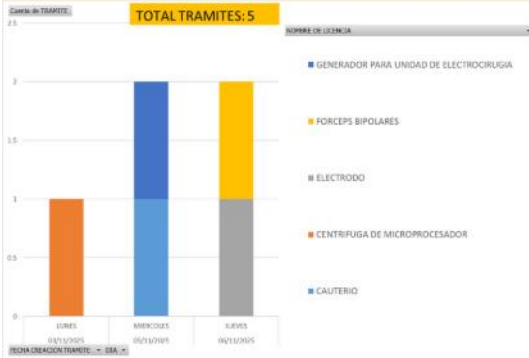


## Anexo 5 Bitácora Semana 4

Semana 4							
Fecha	Actividad (supervisión, MP, MC, inventario, etc.)	Equipos médicos involucrados (si aplica)	Descripción de actividad	Horas invertidas	Responsables	Herramientas utilizadas	Observaciones/ Conclusiones
Día 1	REGISTRO		Creacion de tramite "DM009 Modificacion de Registro Sanitario de Dispositivos Medicos" para el equipo CEBTRIFUGA DE MICROPROCESADOR.	4.5	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	SOL	Tramite creado exitosamente.
	REGISTRO		Revisión de fecha de vencimiento del Registro Sanitario de equipos	4.5	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	DOCUMENTOS	Exitoso.
Día 2	REGISTRO		Creacion de labels para Dermatomo.	3	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	WORD & EXCEL	Elaboración de etiquetas fue exitoso.
	REGISTRO		Revisión de documentación para el equipo Foroptero	3	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	DOCUMENTOS	Exitoso.
	REGISTRO		Creacion de documento "Manifestacion" para el equipo FOROPTERO	3	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	WORD	Exitoso.
Día 3	REGISTRO		Creacion de documento "Declaracion Jurada" y tramite "DM010 Nuevo Informe de Clasificacion pr Registro Sanitario(CDM)" para el equipo CAUTERIO.	2	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	WORD & SOL	Tramite creado exitosamente.
	REGISTRO		Creacion de labels para CAUTERIO.	3	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	WORD & EXCEL	Elaboración de etiquetas fue exitoso.
	REGISTRO		Creacion de documento "Declaracion Jurada" y tramite "DM010 Nuevo Informe de Clasificacion pr Registro Sanitario(CDM)" para el equipo GENERADOR.	2	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	WORD & SOL	Tramite creado exitosamente.
	REGISTRO		Creacion de labels para GENERADOR.	2	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	WORD & EXCEL	Elaboración de etiquetas fue exitoso.
Día 4	REGISTRO		Creacion de documento "Declaracion Jurada" y tramite "DM010 Nuevo Informe de Clasificacion pr Registro Sanitario(CDM)" para el equipo ELECTRODOS.	2	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	WORD & SOL	Tramite creado exitosamente.
	REGISTRO		Creacion de labels para ELECTRODOS.	2	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	WORD & EXCEL	Elaboración de etiquetas fue exitoso.
	REGISTRO		Creacion de documento "Declaracion Jurada" y tramite "DM010 Nuevo Informe de Clasificacion pr Registro Sanitario(CDM)" para el equipo FORCEPS.	2	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	WORD & SOL	Tramite creado exitosamente.
	REGISTRO		Creacion de labels para FORCEPS.	3	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	WORD & EXCEL	Elaboración de etiquetas fue exitoso.
Día 5	REGISTRO		Adición de tramites exitosos a documento " ESTATUS CASAS-REGISTROS"	4.5	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	DOCUMENTOS	Exitoso.
	REGISTRO		Elaboración de etiquetas en fisico para lentes intraoculares	4.5	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	WORD & EXCEL	Elaboración de etiquetas fue exitoso.

Anexo 6 Dashboard Semana 4

## Dashboards de Indicadores Semana 4

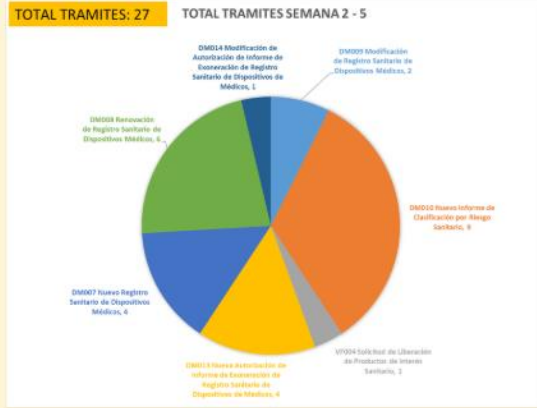
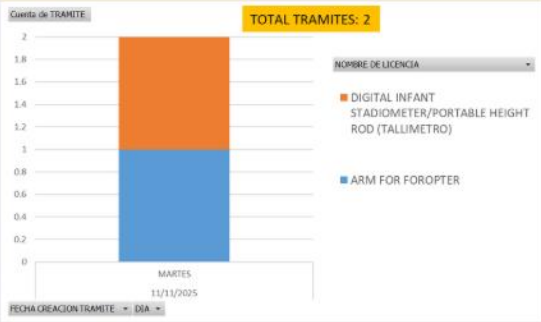


## Anexo 7 Bitácora Semana 5

Semana 5							
Fecha	Actividad (supervisión, MP, MC, inventario, etc.)	Equipos médicos involucrados (si aplica)	Descripción de actividad	Horas invertidas	Responsables	Herramientas utilizadas	Observaciones/ Conclusiones
Día 1	REGISTRO		Buscar, Organizar e Ingresar lentes intraoculares	8	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	EXCEL & SAE	Exitoso.
	REGISTRO		Busqueda de equipo "Walking Aid " en bodega	1	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	BODEGA	Exitoso.
Día 2	REGISTRO		Creacion de tramite "DMG13 Nueva Autorización de Informe de Exoneración de Registro Sanitario de Dispositivos de Médicos" para el equipo Tallmetro.	2	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	SOL	Tramite creado exitosamente.
	REGISTRO		Reunion con Oficial de ARSA	2	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	Google Meets	Reunion fue realizada a las 10: 30 am via Google Meets.
	REGISTRO		Creacion de labels para Tallmetro.	3	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	WORD & EXCEL	Elaboración de etiquetas fue exitoso.
Día 3	REGISTRO		Actualizo la tabla de "Casas Registros " en Excel	3	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	Excel	Exitoso.
	REGISTRO		Correcciones al tramite "DM010 Nuevo Informe de Clasificación por Riesgo Sanitario" del equipo Tonometro	3	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	SOL	Completado.
Día 4	REGISTRO		Revisión de documentos para el equipo Autoclave: CLV, Etiquetas y Manual de Usuario.	3	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	DOCUMENTOS	Objetivo de remover equipos que no estan dentro de CLV, Etiquetas y Manual de Usuario fue exitoso.
	REGISTRO		Movilizacion de equipos medicos a "Convencion " en Hotel Copantl.	5	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	VEHICULO	Movilizacion de equipo fue exitoso.
	ARMADO		Armado de banco giratorio para Convencion en el Copantl.	1	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	N/A	Armado de banco giratorio fue exitoso.
Día 5	REGISTRO		Subsanacion para el tramite correspondiente a Dermatomo ST-5.	3	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	SOL	Exitoso.
	REGISTRO		Subsanacion para el tramite correspondiente a brazo para Foroptero.	3	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	SOL	Exitoso.
	REGISTRO		Subsanacion para el tramite correspondiente a Visulas.	3	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	SOL	Exitoso.
Día 6 (SI APLICA)							
Día 7							

## Anexo 8 Dashboard Semana 5

## Dashboards de Indicadores Semana 5

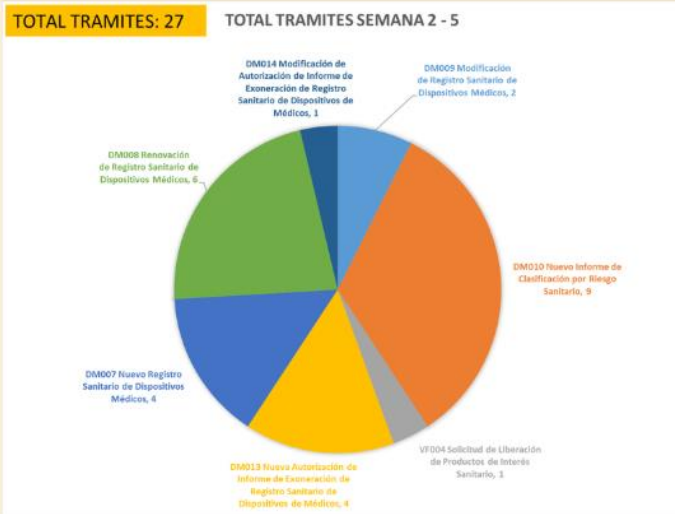


## Anexo 9 Bitácora Semana 6

Semana 6							
Fecha	Actividad (supervisión, MP, MC, inventario, etc.)	Equipos médicos involucrados (si aplica)	Descripción de actividad	Horas invertidas	Responsables	Herramientas utilizadas	Observaciones/ Conclusiones
Día 1	REGISTRO		Creación de documento "Manifestación" para el equipo AUTOCLAVE.	1	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	WORD	EXITOSO.
	REGISTRO		Creación de documento en Excel que lleva los modelos a pedir del Autoclave (CLV, Manual de Usuario, Etiqueta)	5	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	EXCEL Y WORD	EXITOSO.
	REGISTRO		Se agrega la función condicional "Vigencia RS" al archivo "Estatus Casas".	3	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	EXCEL	EXITOSO.
Día 2	REGISTRO		Actualización de la carpeta "Casas Registro" con los CDMs de equipos de Tomografía y Resonancia Magnética.	2	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	EXCEL	Se actualizó la carpeta exitosamente.
	REGISTRO		Actualización de la carpeta "Estatus Casas" con los equipos de Tomografía y Resonancia Magnética.	2	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	EXCEL	Se actualizó la carpeta exitosamente.
	REGISTRO		Se revisó la documentación del trámite ARSA 2240-Tonometro.	5	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	Documentos y Excel	EXITOSO.
Día 3	REGISTRO		Actualización de la carpeta "Estatus Casas" con las tramites pendientes de la plataforma SOL.	2	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	EXCEL	EXITOSO.
	REGISTRO		Se modificó el archivo "Estatus Casas" con una condición "IF".	4	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	EXCEL	EXITOSO.
	REGISTRO		Descarga de equipo y se trasladó a bodega.	3	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	BODEGA	Se descargó y trasladó el equipo exitosamente.
Día 4	REGISTRO		Se asistió a reunión de parte de la ARSA en donde se discutió sobre la Tecnovigilancia	7	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	LAPIZ Y PAPEL	El estudiante entendió el término "Tecnovigilancia" y su papel en la salud.
	REGISTRO		Se actualizó la carpeta de la marca MOPEC con los CDMs emitidos de la plataforma SOL.	1	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	EXCEL	EXITOSO.
	REGISTRO		Actualización de la carpeta "Estatus Casas" con los CDMs de las Sierras para Autopsia de la marca MOPEC.	1	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	EXCEL	EXITOSO.
Día 5	REGISTRO		Se realizó una subsanación al trámite ARSA 0205.	1	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	SOL	EXITOSO.
	REGISTRO		Se realizó una subsanación al trámite ARSA 0203.	2	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	SOL	EXITOSO.
	REGISTRO		Se elaboró la etiqueta complementaria para los equipos: Otoposio, Tensiómetro, Oftalmoscopio y Termómetro Digital.	3	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	WORD Y EXCEL	Se crearon etiquetas complementarias a petición de la ARSA, ya que están son requeridas para la renovación de un Registro Sanitario.
	REGISTRO		Se creó documento "Manifestación" para el equipo Tensiómetro.	1	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	WORD	EXITOSO.
	REGISTRO		Se creó documento "Manifestación" para el equipo Oftalmoscopio Directo.	1	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	WORD	EXITOSO.
	REGISTRO		Se actualizó el archivo "Estatus Casas" para el equipo Autoclave.	1	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	EXCEL	EXITOSO.
Día 6 (SI APLICA)							

Anexo 10 Dashboard Semana 6

## Dashboards de Indicadores Semana 6

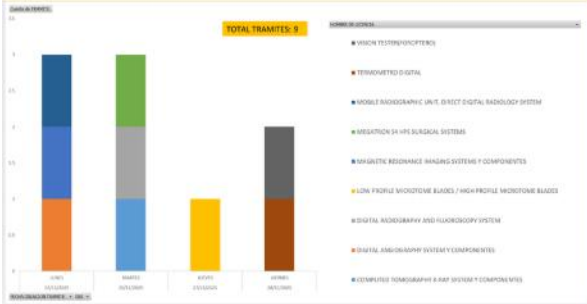


Anexo 11 Bitácora Semana 7

Semana 7							
Fecha	Actividad (supervisión, RP, MC, inventario, etc.)	Equipos médicos involucrados (si aplica)	Descripción de actividad	Horas invertidas	Responsables	Herramientas utilizadas	Observaciones/ Conclusiones
	REGISTRO		Creación de documento "Declaración Jurada" y trámite "DM07 Nuevo registro Sanitario de Dispositivos Médicos" para equipo de radiología.	2	RONALDO GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	WORD & SOL	Trámite creado exitosamente.
	REGISTRO		Creación de documento "Declaración Jurada" y trámite "DM07 Nuevo registro Sanitario de Dispositivos Médicos" para equipo de angiografía.	2	RONALDO GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	WORD & SOL	Trámite creado exitosamente.
	REGISTRO		Creación de documento "Declaración Jurada" y trámite "DM07 Nuevo registro Sanitario de Dispositivos Médicos" para equipo de resonancia magnética.	2	RONALDO GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	WORD & SOL	Trámite creado exitosamente.
	REGISTRO		Elaboración de etiquetas para los equipos: Radiografía, angiografía y resonancia magnética.	3	RONALDO GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	MICROSOFT EXCEL Y WORD	Elaboración de etiquetas fue exitosa.
Día 2	REGISTRO		Creación de documento "Declaración Jurada" y trámite "DM07 Nuevo registro Sanitario de Dispositivos Médicos" para equipo de tomografía.	3	RONALDO GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	WORD & SOL	Trámite creado exitosamente.
	REGISTRO		Creación de documento "Declaración Jurada" y trámite "DM07 Nuevo registro Sanitario de Dispositivos Médicos" para equipo de fluoroscopia.	3	RONALDO GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	WORD & SOL	Trámite creado exitosamente.
	REGISTRO		Creación de documento "Declaración Jurada" y trámite "DM08 Renovación de Registro Sanitario" para el equipo megatron.	2	RONALDO GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	WORD & SOL	Trámite creado exitosamente.
	REGISTRO		Elaboración de etiquetas para los equipos: tomografía y fluoroscopia.	1	RONALDO GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	MICROSOFT EXCEL Y WORD	Elaboración de etiquetas fue exitosa.
Día 3	REGISTRO		Se cargo el trámite perteneciente al equipo Tallmetro.	1	RONALDO GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	SOL	Trámite cargado exitosamente.
	REGISTRO		Se cargo el trámite perteneciente al equipo Modificación de centrifuga de microprocesador.	2	RONALDO GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	SOL	Trámite cargado exitosamente.
	REGISTRO		Creación de documento "Manifiesto" para subsanación del trámite ARSA 0205 del equipo oftalmoscopio directo.	3	RONALDO GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	WORD	Documento creado exitosamente.
	REGISTRO		Creación de documento "Manifiesto" para subsanación del trámite ARSA 0203 del equipo OTOSCOPIO.	3	RONALDO GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	WORD	Documento creado exitosamente.
Día 4	REGISTRO		Actualización del archivo "Estatus Casas" con el CDM del equipo Hoffer.	2	RONALDO GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	EXCEL	Se actualizo el archivo exitosamente.
	REGISTRO		Se le contestaron correos al proveedor YEASN acerca de una cotización de equipos.	3	RONALDO GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	OUTLOOK	Se le contesto una serie de correos al proveedor YEASN.
	REGISTRO		Actualización del archivo "Estatus Casas" con certificado Renovación de Registro Sanitario para Otoscopio.	1	RONALDO GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	EXCEL	Se actualizo el archivo exitosamente.
	REGISTRO		Creación de trámite "DM03 Nueva Autorización de Informe de Exoneración de Registro Sanitario de Dispositivos de Médicos" para el equipo CUCHILLAS PARA MICROTOMO	3	RONALDO GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	SOL	Trámite creado exitosamente.
Día 5	REGISTRO		Elaboración de etiquetas para el equipo cuchillas para microtomo.	3	RONALDO GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	MICROSOFT EXCEL Y WORD	Elaboración de etiquetas fue exitosa.
	REGISTRO		Creación de documento "Declaración Jurada" y trámite "DM00 Nuevo Informe de Clasificación de Registro Sanitario(CDM)" para el equipo frotómetro.	3	RONALDO GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	WORD & SOL	Trámite creado exitosamente.
	REGISTRO		Creación de trámite "DM09 Modificación de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos" para el equipo	3	RONALDO GONZALEZ & ARNOLDO APARICIO	SOL & WORD	Trámite creado exitosamente.

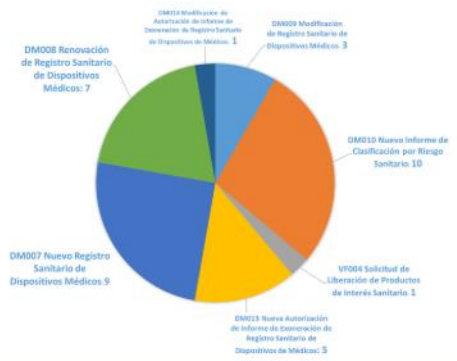
Anexo 12 Dashboard Semana 7

## Dashboards de Indicadores Semana 7



TOTAL TRAMITES: 36

TOTAL TRAMITES SEMANA 2 - 7



## Anexo 13 Bitácora Semana 8

Semana 8							
Fecha	Actividad (supervisión, MP, MC, inventario, etc.)	Equipos médicos involucrados (si aplica)	Descripción de actividad	Horas invertidas	Responsables	Herramientas utilizadas	Observaciones/ Conclusiones
Día 1	REGISTRO		Elaboración de etiquetas para los equipos mangos y asas.	3	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARCIO	MICROSOFT EXCEL Y WORD	Elaboración de etiquetas fue exitoso.
	REGISTRO		Creación de tramite "DM013 Nueva Autorización de Informe de Exoneración de Registro Sanitario de Dispositivos de Médicos" para los equipos Asas y mangos.	3	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARCIO	SOL	Tramite creado exitosamente.
	REGISTRO		Elaboración de etiqueta complementaria para el equipo MEGATRON.	3	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARCIO	SAE	Elaboración de etiquetas fue exitoso.
Día 2	REGISTRO		Actualización de la carpeta "RIESTER" con certificado de oftalmoscopia directo.	3	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARCIO	DOCUMENTOS	Se actualizo la carpeta exitosamente.
	REGISTRO		Actualización del documento "ESTATUS CASAS" con certificado de oftalmoscopia directo.	3	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARCIO	EXCEL	Se actualizo el documento exitosamente.
	REGISTRO		Creación de tramite "VF004 Solicitud de Liberación de Productos de Interes Sanitario" para brazo de foroptero.	3	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARCIO	SOL	Tramite creado exitosamente.
Día 3	REGISTRO		Ingreso de orden de compra a SAE de los lentes intraoculares.	3	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARCIO	EXCEL & SAE	Ingreso fue exitoso.
	REGISTRO		Creación de documento "Declaración Jurada" y tramite "DM010 Nuevo Informe de Clasificación por Registro Sanitario(CDM)" para el equipo Histerometro.	3	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARCIO	WORD & SOL	Tramite creado exitosamente.
	REGISTRO		Creación de tramite "DM013 Nueva Autorización de Informe de Exoneración de Registro Sanitario de Dispositivos de Médicos" para el equipo Goggles.	3	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARCIO	SOL	Tramite creado exitosamente.
Día 4	REGISTRO		Creación de documento "Declaración Jurada" y tramite "DM010 Nuevo Informe de Clasificación por Registro Sanitario(CDM)" para el equipo dermatoscopio.	4.5	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARCIO	WORD & SOL	Tramite creado exitosamente.
	REGISTRO		Elaboración de etiquetas para el equipo dermatoscopio.	4.5	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARCIO	WORD & EXCEL	Elaboración de etiquetas fue exitoso.
Día 5	REGISTRO		Se realizo traducción del documento Informe de Gestion de Riesgo de Aleman a Español para el equipo MEGATRON.	3	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARCIO	DEEPL & EXCEL	Traducción se realizo exitosamente.
	REGISTRO		Actualización de la carpeta "HERMANN MULLER" con certificado de dermatomo.	3	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARCIO	DOCUMENTOS	Se actualizo la carpeta exitosamente.
	REGISTRO		Actualización del documento "ESTATUS CASAS" con certificado de dermatomo.	3	RONALD GONZALEZ & ARNOLDO APARCIO	EXCEL	Se actualizo el documento exitosamente.
Día 6 (SI APLICA)							
Día 7							

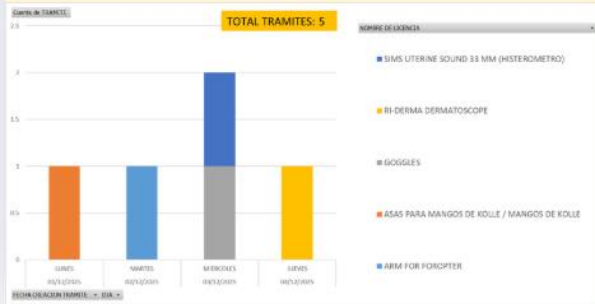
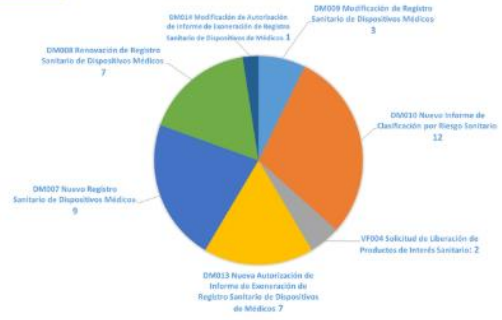
Anexo 14 Dashboard Semana 8

## Dashboards de Indicadores Semana 8



TOTAL TRAMITES: 41

TOTAL TRAMITES SEMANA 2 - 8

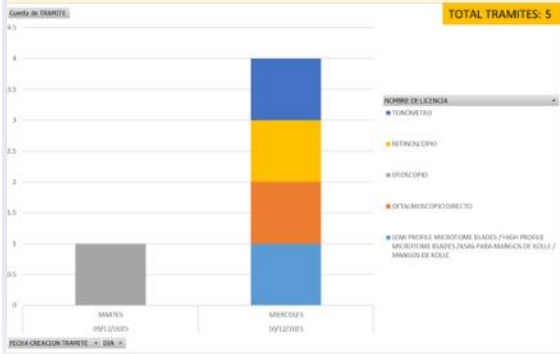


## Anexo 15 Bitácora Semana 9

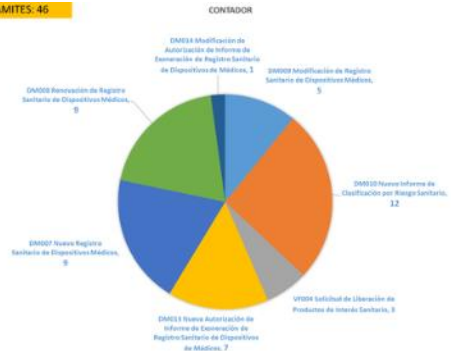
Semana 9							
Fecha	Actividad (supervisión, AP, MC, inventario, etc.)	Equipos médicos involucrados (si aplica)	Descripción de actividad	Horas invertidas	Responsables	Inventarios utilizados	Observaciones/ Conclusiones
Día 1	REGISTRO		Revisión y carga de documentos PROGRAMA Y DUCA para los equipos Brax de Fongem.	1	RONALDO GONZALEZ & ARNELLO APARICIO	PDF	Revisión fue exitosa.
	REGISTRO		Elaboración de etiquetas para GAFAS LASERIBUILD.	2	RONALDO GONZALEZ & ARNELLO APARICIO	MICROSOFT EXCEL Y WORD	Elaboración de etiquetas fue exitosa.
	REGISTRO		Actualización de la carpeta "CARDINAL DETECTOR" con certificado de TALLMETRO.	2	RONALDO GONZALEZ & ARNELLO APARICIO	DOCUMENTOS	Se actualizó la carpeta exitosamente.
	REGISTRO		Actualización del documento "ESTATUS CASAS" con certificado de TALLMETRO.	2	RONALDO GONZALEZ & ARNELLO APARICIO	EXCEL	Se actualizó el documento exitosamente.
Día 2	REGISTRO		Creación de tramite "DAMOR Modificación de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos" para el equipo OFTALMOSCOPIO.	3	RONALDO GONZALEZ & ARNELLO APARICIO	SOL	Tramite creado exitosamente.
	REGISTRO		Creación de documento Manifesta cambio de poder.	2	RONALDO GONZALEZ & ARNELLO APARICIO	ADOBE ACRORBAT	Creación de documento fue exitosa.
	REGISTRO		Creación de documento Manifesta Representante Legal.	2	RONALDO GONZALEZ & ARNELLO APARICIO	ADOBE ACRORBAT	Creación de documento fue exitosa.
	REGISTRO		Actualización de la carpeta "RISLER" con certificado de TONOMETRO.	1	RONALDO GONZALEZ & ARNELLO APARICIO	DOCUMENTOS	Se actualizó la carpeta exitosamente.
	REGISTRO		Actualización del documento "ESTATUS CASAS" con certificado de TONOMETRO.	1	RONALDO GONZALEZ & ARNELLO APARICIO	EXCEL	Se actualizó el documento exitosamente.
Día 3	REGISTRO		Actualización de la carpeta "ESPECIALIDADES MRF" con certificado de CUCHELAS PARA MICROTONOMO.	2	RONALDO GONZALEZ & ARNELLO APARICIO	DOCUMENTOS	Se actualizó la carpeta exitosamente.
	REGISTRO		Actualización del documento "ESTATUS CASAS" con certificado de CUCHELAS PARA MICROTONOMO.	2	RONALDO GONZALEZ & ARNELLO APARICIO	EXCEL	Se actualizó el documento exitosamente.
	REGISTRO		Se agregan tramites pendientes a documento "Tramites Pendientes en SOL".	2	RONALDO GONZALEZ & ARNELLO APARICIO	EXCEL	Se actualizó el documento exitosamente.
	REGISTRO		Creación de tramite "WFOH solicitud de Liberación de Pruebas de Interim Sanitario" para los equipos CUCHELAS PARA MICROTONOMO Y AGAS.	2	RONALDO GONZALEZ & ARNELLO APARICIO	SOL	Tramite creado exitosamente.
	REGISTRO		Creación de documento "Declaración Jurada" y tramite "DAMOR Renovación de Registro Sanitario" para el equipo RETINOSCOPIO.	1	RONALDO GONZALEZ & ARNELLO APARICIO	WORD & SOL	Tramite creado exitosamente.
Día 4	REGISTRO		Creación de documento "Declaración Jurada" y tramite "DAMOR Renovación de Registro Sanitario" para el equipo TONOMETRO.	1	RONALDO GONZALEZ & ARNELLO APARICIO	WORD & SOL	Tramite creado exitosamente.
	REGISTRO		Actualización de la carpeta "DIGIVETAM" con certificado de CENTRIFUGA DE MICROPROCESADOR.	2	RONALDO GONZALEZ & ARNELLO APARICIO	DOCUMENTOS	Se actualizó la carpeta exitosamente.
	REGISTRO		Actualización del documento "ESTATUS CASAS" con certificado de CENTRIFUGA DE MICROPROCESADOR.	2	RONALDO GONZALEZ & ARNELLO APARICIO	EXCEL	Se actualizó el documento exitosamente.
	REGISTRO		Actualización de la carpeta "PAUL MARENFIELD" con certificado de MANGOS Y AGAS.	2	RONALDO GONZALEZ & ARNELLO APARICIO	DOCUMENTOS	Se actualizó la carpeta exitosamente.
	REGISTRO		Actualización del documento "ESTATUS CASAS" con certificado de MANGOS Y AGAS.	2	RONALDO GONZALEZ & ARNELLO APARICIO	EXCEL	Se actualizó el documento exitosamente.
Día 5	REGISTRO		Creación de tramite "DAMOR Modificación de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos" para el equipo OFTALMOSCOPIO DIRECTO.	1	RONALDO GONZALEZ & ARNELLO APARICIO	SOL	Tramite creado exitosamente.
	REGISTRO		Actualización de la carpeta "RISLER" con certificado de TONOMETRO DIGITAL.	1	RONALDO GONZALEZ & ARNELLO APARICIO	DOCUMENTOS	Se actualizó la carpeta exitosamente.
	REGISTRO		Actualización del documento "ESTATUS CASAS" con certificado de TONOMETRO DIGITAL.	1	RONALDO GONZALEZ & ARNELLO APARICIO	EXCEL	Se actualizó el documento exitosamente.
	REGISTRO		Elaboración de etiqueta complementaria para el equipo RETINOSCOPIO y Manifestación de Etiquetas Complementarias.	2	RONALDO GONZALEZ & ARNELLO APARICIO	MICROSOFT EXCEL Y WORD	Elaboración de etiquetas fue exitosa.
	REGISTRO		Elaboración de etiqueta complementaria para el equipo TONOMETRO y Manifestación de Etiquetas Complementarias.	2	RONALDO GONZALEZ & ARNELLO APARICIO	MICROSOFT EXCEL Y WORD	Elaboración de etiquetas fue exitosa.
	REGISTRO		Elaboración de etiqueta complementaria para el equipo LASER DE PNL y Manifestación de Etiquetas Complementarias.	2	RONALDO GONZALEZ & ARNELLO APARICIO	MICROSOFT EXCEL Y WORD	Elaboración de etiquetas fue exitosa.
Día 6 (SABADO)							
Día 7							

Anexo 16 Dashboard Semana 9

## Dashboards de Indicadores Semana 9



TOTAL TRAMITES: 46



## Anexo 17 Bitácora Semana 10

Bitácora de registro de actividades PP - Q4 2023						
Fecha	Actividad (operación, MP, M, material, etc.)	Equipos medidos involucrados (o equipo)	Descripción de actividad	Items averiguados	Asignación	Observaciones/ Conclusiones
Día 1	REGISTRO		Creación de documento "Inspección visual" y listado "CHECK Nueva Regula Sertaria de Daga (Lima) México" para equipo TONOMETRO	1	CONULUZ & ARJOLDO APARECDO	Trámite creado exitosamente.
	REGISTRO		Se cargo el listado "CHECK Inspección de Líquidos de Producción de Intero, Sertaria de los equipos cargos todos los equipos para inspección"	2	CONULUZ & ARJOLDO APARECDO	Se cargo el listado exitosamente.
	REGISTRO		Se cargo el listado "CHECK Nueva Informe de Clasificación por Registro de Inspección de equipo MRO/MSA"	2	CONULUZ & ARJOLDO APARECDO	Se cargo el listado exitosamente.
	REGISTRO		Se cargo el listado "CHECK Modificación de Registro Sertaria de Dispositivos Medicos para el equipo OSMATONCOPRO"	2	CONULUZ & ARJOLDO APARECDO	Se cargo el listado exitosamente.
Día 2	REGISTRO		Creación de documento "Inspección visual" y listado "CHECK Nueva Regula Sertaria de Dispositivos Medicos" para equipo OSMATONCOPRO"	2	CONULUZ & ARJOLDO APARECDO	Trámite creado exitosamente.
	REGISTRO		Actualización de la carpeta "MI VISOR" con certificado de BRAZO FONDPTREO"	1	CONULUZ & ARJOLDO APARECDO	Se actualizo la carpeta exitosamente.
	REGISTRO		Actualización de la carpeta "TEST" con certificado de VISUAL"	1	CONULUZ & ARJOLDO APARECDO	Se actualizo la carpeta exitosamente.
	REGISTRO		Actualización del documento "ESTATUS CARA" con certificado de VISUAL"	1	CONULUZ & ARJOLDO APARECDO	Se actualizo el documento exitosamente.
	REGISTRO		Creación de listado "CHECK Nueva Actualización de Informe de Inspección de Registro Sertaria de Dispositivos de México" para equipo CENTRO DE INYECCIÓN"	2	CONULUZ & ARJOLDO APARECDO	Trámite creado exitosamente.
	REGISTRO		Creación de listado "CHECK Nueva Actualización de Informe de Inspección de Registro Sertaria de Dispositivos de México" para el equipo FUERZAS DE IMPULSION"	2	CONULUZ & ARJOLDO APARECDO	Trámite creado exitosamente.
Día 3	REGISTRO		Actualización de la carpeta "VISOR" con certificado de HETEROCENTRO"	2	CONULUZ & ARJOLDO APARECDO	Se actualizo la carpeta exitosamente.
	REGISTRO		Actualización del documento "ESTATUS CARA" con certificado de HETEROCENTRO"	2	CONULUZ & ARJOLDO APARECDO	Se actualizo el documento exitosamente.
	REGISTRO		Actualización de la carpeta "FOROPIC" con certificado de FUND"	2	CONULUZ & ARJOLDO APARECDO	Se actualizo la carpeta exitosamente.
	REGISTRO		Actualización del documento "ESTATUS CARA" con certificado de FONDPTREO"	1	CONULUZ & ARJOLDO APARECDO	Se actualizo el documento exitosamente.
	REGISTRO		Actualización de la carpeta "VISOR" con certificado de OTCONCOPRO"	1	CONULUZ & ARJOLDO APARECDO	Se actualizo la carpeta exitosamente.
	REGISTRO		Actualización del documento "ESTATUS CARA" con certificado de OTCONCOPRO"	1	CONULUZ & ARJOLDO APARECDO	Se actualizo el documento exitosamente.
Día 4	REGISTRO		Actualización de la carpeta "ABC LAM" con certificado de LAM DE TMS"	1	CONULUZ & ARJOLDO APARECDO	Se actualizo la carpeta exitosamente.
	REGISTRO		Actualización del documento "ESTATUS CARA" con certificado de LAM DE TMS"	1	CONULUZ & ARJOLDO APARECDO	Se actualizo el documento exitosamente.
	REGISTRO		Creación de listado "CHECK Modificación de Registro Sertaria de Dispositivos Medicos" para el equipo LAM DE TMS"	1	CONULUZ & ARJOLDO APARECDO	Trámite creado exitosamente.
	REGISTRO		Etiquetado de etiquetas para el equipo FUERZAS DE IMPULSION"	4	CONULUZ & ARJOLDO APARECDO	Etiquetado de etiquetas fue exitoso.
Día 5	REGISTRO		Etiquetado de documento "RSC MANAGEMENT REPORT" para el equipo MOBILE RADIOGRAPHY LINE SYSTEM"	2	CONULUZ & ARJOLDO APARECDO	Documento creado exitosamente.
	REGISTRO		Etiquetado de documento "RSC MANAGEMENT REPORT" para el equipo DIGITAL RADIOGRAPHY AND FILMOLOGY SYSTEM"	1	CONULUZ & ARJOLDO APARECDO	Documento creado exitosamente.
	REGISTRO		Etiquetado de documento "RSC MANAGEMENT REPORT" para el equipo MANUATIC RADIOLOGICAL MANAGING SYSTEM"	1	CONULUZ & ARJOLDO APARECDO	Documento creado exitosamente.
	REGISTRO		Etiquetado de documento "RSC MANAGEMENT REPORT" para el equipo DIGITAL RADIOGRAPHY AND FILMOLOGY SYSTEM"	1	CONULUZ & ARJOLDO APARECDO	Documento creado exitosamente.
	REGISTRO		Actualización de la carpeta "VISOR" con certificado de OSMATONCOPRO"	2	CONULUZ & ARJOLDO APARECDO	Se actualizo la carpeta exitosamente.
	REGISTRO		Actualización del documento "ESTATUS CARA" con certificado de OSMATONCOPRO"	2	CONULUZ & ARJOLDO APARECDO	Se actualizo el documento exitosamente.
SEMA DE APARCO						
SEMA 10						

Anexo 18 Dashboard Semana 10

# Dashboards de Indicadores Semana 10



TOTAL TRAMITES: 51

