Asunción, 19 de septiembre de 2019

D.N.V.S. D.M. Nº 32/2019

Constanza Jantus
Socio – Gerente
MH Soluciones S.R.L.

Presente:

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, se dirige a Ud., en el marco de la Nota con **Mesa de Entrada N° 30022** de fecha **16 de agosto de 2019** en donde se consulta si "*…las cabinas de flujo y/o bioseguridad y los filtros de aire HEPA requieren inscripción en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria…*"

En tal sentido, teniendo en cuenta la Ley 4659/12 que en su Artículo 2° define: "Dispositivos Médicos: Son los instrumentos, aparatos, insumos hospitalarios y otros artículos - incluyendo sus envases y las materias primas, componentes, partes o accesorios que los conforman- para ser usados solos o en combinación y ser aplicado en seres humanos. Son destinados principalmente al diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento y alivio de enfermedades, daño o incapacidad y conforme a la finalidad de uso declarada de los citados productos:

Cabinas de flujo y/o bioseguridad	No corresponden al rubro de Dispositivos Médicos
Filtros de aire HEPA (Uso hospitalario)	Corresponden al rubro de Dispositivos Médicos

Saludos cordiales.

Ma del Carmen Perez
Dpto de Dispositivos Médicos

Armando Andino
Dirección de Registros