

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 193
De 07 de mayo de 2025

LA COMISIÓN NACIONAL DE REGISTRO
NACIONAL DE OFERENTES
En uso de sus facultades legales,



CONSIDERANDO:

Que la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, mediante Resoluciones:

1. Resolución No. 025 de 01 de abril de 2025, **resolvió cancelar Certificado de Criterio Técnico MINSA-EB-458-11-22**, del producto **ULTRASONIDO BASICO PARA USO GINECO-OBSTETRICO**, fabricante **EDAN INSTRUMENT INC**, **Ficha Técnica 100214**;
2. Resolución No. 026 de 01 de abril de 2025, resolvió cancelar el **Certificado Técnico No. MINSA-EB-217-08-21**, del producto **MONITOR MATERNO FETAL INTRAPARTO**, del fabricante **EDAN INSTRUMENT INC**, con **Ficha Técnica 100724**,
3. Resolución No. 027 de 01 de abril de 2025, , resolvió cancelar el **Certificado de Criterio Técnico MINSA-EB-400-07-22** del producto **ELECTROCARDIOGRAFO MULTICANAL CON INTERPRETACION, MEDICIONES Y COMUNICACION**, fabricante **EDAN INSTRUMENT INC**, **Ficha Técnica 100818**, los tres productos distribuidos por la empresa **CEDI MEDICAL PANAMA, S.A.** y la cancelación se da a solicitud del titular.

Que el Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024, reglamenta la Ley 149 de 01 de febrero de 2024.

Que el artículo 733 del referido Decreto Ejecutivo, establece que la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferente excluirá el producto del Registro Nacional de Oferentes y ordenará la suspensión de manera inmediata de la adquisición de un producto para la salud humana en las Instituciones Públicas del Estado, cuando reciba copia de la Resolución de suspensión o cancelación del Certificado de Criterio Técnico de dispositivo médico, emitido por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos debidamente ejecutoriada.

Que el artículo 734 del Decreto Ejecutivo No.27 de 10 de mayo de 2024, señala que la Comisión decidirá la inscripción, acreditación, suspensión, cancelación y exclusión de los oferentes y los productos que representan, mediante resolución motivada.

Que por lo antes expuesto, es decisión de la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes, ordenar a todas las Instituciones Públicas del Estado a cancelar de manera inmediata la adquisición del:

1. **ULTRASONIDO BASICO PARA USO GINECO-OBSTETRICO**, con **Certificado de Criterio Técnico MINSA-EB-458-11-22**, fabricante **EDAN INSTRUMENT INC**, **Ficha Técnica 100214**,
2. **MONITOR MATERNO FETAL INTRAPARTO**, con **Certificado de Criterio Técnico MINSA-EB-217-08-21**, fabricante **EDAN INSTRUMENT INC**, con **Ficha Técnica 100724**;
3. **ELECTROCARDIOGRAFO MULTICANAL CON INTERPRETACION, MEDICIONES Y COMUNICACION** con **Certificado de Criterio Técnico MINSA-EB-400-07-22**, fabricante **EDAN INSTRUMENT INC**, con **Ficha Técnica 100818**.

Productos distribuidos por la empresa **CEDI MEDICAL PANAMA, S.A.**, así como también ordena excluir los productos del Registro Nacional de Oferentes;

JEAR
MINSA

CTNI

MEF

MICI

PSS

CMARA

RESUELVE:

PRIMERO: Excluir del Registro Nacional de Oferentes los siguientes productos:

1. **ULTRASONIDO BASICO PARA USO GINECO-OBSTETRICO**, con **Certificado de Criterio Técnico MINSA-EB-458-11-22**, fabricante **EDAN INSTRUMENT INC**, **Ficha Técnica 100214**,
2. **MONITOR MATERNO FETAL INTRAPARTO**, con **Certificado de Criterio Técnico MINSA-EB-217-08-21**, fabricante **EDAN INSTRUMENT INC**, con **Ficha Técnica 100724**;
3. **ELECTROCARDIOGRAFO MULTICANAL CON INTERPRETACION, MEDICIONES Y COMUNICACION** con **Certificado de Criterio Técnico MINSA-EB-400-07-22**, fabricante **EDAN INSTRUMENT INC**, con **Ficha Técnica 100818**.

Productos distribuidos por la empresa **CEDI MEDICAL PANAMA, S.A.**, conforme a lo dispuesto por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, mediante Resolución No. 025, 026 y 027 de 01 de abril de 2025.

SEGUNDO: Ordenar a todas las Instituciones Públicas de Salud a **cancelar** de manera inmediata la adquisición de lo siguiente:

1. **ULTRASONIDO BASICO PARA USO GINECO-OBSTETRICO**, con **Certificado de Criterio Técnico MINSA-EB-458-11-22**, fabricante **EDAN INSTRUMENT INC**, **Ficha Técnica 100214**,
2. **MONITOR MATERNO FETAL INTRAPARTO**, con **Certificado de Criterio Técnico MINSA-EB-217-08-21**, fabricante **EDAN INSTRUMENT INC**, con **Ficha Técnica 100724**;
3. **ELECTROCARDIOGRAFO MULTICANAL CON INTERPRETACION, MEDICIONES Y COMUNICACION** con **Certificado de Criterio Técnico MINSA-EB-400-07-22**, fabricante **EDAN INSTRUMENT INC**, con **Ficha Técnica 100818**.

Productos distribuidos por la empresa **CEDI MEDICAL PANAMA, S.A.**, conforme a lo dispuesto por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, mediante Resolución No. 025, 026 y 027 de 01 de abril de 2025.

TERCERO: La presente Resolución empezará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley N° 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 419 de 01 de febrero de 2024, Ley 38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024; Resoluciones No. 025, 026 y 027 del 01 de abril de 2025.

Dada en la ciudad de Panamá, a los siete (07) de mayo de 2025.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,


PRESIDENTE DE LA COMISIÓN
Ministerio de Salud
(P) JULIO E. AROSEMENA RUIZ
(S) SAMUEL A. ECHEONA



REPÚBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 025

De 01 de Abril de 2025.

EL DIRECTOR NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República, que el individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social.

Que el Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969, crea el Ministerio de Salud, para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que, por mandato constitucional, son responsabilidad del Estado. Como órgano de la función ejecutiva, el Ministerio de Salud tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado.

Que la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 Sobre Dispositivos Médicos y Productos Afines establece en su artículo 2 que el Ministerio de Salud será la autoridad competente en la regulación y la reglamentación de los dispositivos médicos y productos afines.

Que la Ley 90 de 2017 reformada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019, en su artículo 3 señala que el Ministerio de Salud creará dentro de su estructura la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Que mediante Resolución 372 de 7 de mayo de 2019 se instituye la nueva Estructura Orgánica y se adopta el Manual de Organización del Ministerio de Salud.

Que el Dirección Nacional de Dispositivos Médicos remite Acta de Reunión No.022 fechada 13 de marzo de 2025, correspondiente al dispositivo médico **ULTRASONIDO BÁSICO PARA USO GINECO-OBSTÉTRICO**, fabricado por **EDAN INSTRUMENT INC**, FICHA TÉCNICA C.T.N.I. **100214**, CERTIFICADO DE CRITERIO TÉCNICO: No. **MINSA-EB-458-11-22** de la empresa **CEDI MEDICAL PANAMÁ, S.A.**

Que en la precitada Acta de Reunión No. 22 se señala lo siguiente:

- La Licenciada Kathia Banda, pregunta a la empresa, cuáles son los motivos de cancelación de los Criterios de Certificado Técnico.

La empresa comenta que piden la anulación ya que no van a comercializar los productos de la empresa EDAN INSTRUMENTE INC., asimismo, comenta que tienen otros criterios que aún se encuentra en inventario, los mismos, se enviarán a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos para solicitar su anulación cuando tengan a bien considerarlo.

El proveedor confirma la cancelación de los Certificados de Criterio Técnico descrito en la nota presentada a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Que en el Acta de Reunión No.022 de 13 de marzo de 2025 de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, se detalla la siguiente conclusión:

La empresa confirma la cancelación oficial de los Certificado de Criterio Técnico, aportados en la nota entregada a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos el 4 de febrero de 2025 se le notificara la cancelación de los mismos a través de la Resolución basados en la Normativa Vigente para la Cancelación de Certificados de Criterio Técnico.

Que el artículo 2, numeral 7 del Decreto Ejecutivo No. 490 de 04 de octubre de 2019, señala lo siguiente: "Autoridad de salud es el Ministerio de Salud y sus dependencias. En relación a los dispositivos médicos, la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos".

Que el artículo 21 del Decreto Ejecutivo No. 490 de 04 de octubre de 2019 establece que el Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos es el documento emitido por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos o las Unidades Técnicas autorizadas, **que permite la comercialización y uso de un dispositivo médico a nivel público (lo subrayado es nuestro).**

Que el artículo 67 del Decreto Ejecutivo No. 490 de 04 de octubre de 2019 que reglamenta la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 reformada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019, establece lo siguiente:

"La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos cancelará un Certificado de Criterio Técnico o un Certificado de Verificación Técnica de Dispositivos Médicos mediante Resolución debidamente motivada, por las siguientes causales:

1. A solicitud del titular del certificado, debidamente sustentada

2. ...

3....

12. ...

13.

(lo subrayado es nuestro).

Que por todo lo antes expuesto, se hace necesario cancelar el Certificado de Criterio Técnico No. **MINSA-EB-458-11-22 "ULTRASONIDO BÁSICO PARA USO GINECO - OBSTÉTRICO"**, fabricante **EDAN INSTRUMENT INC**, ficha técnica **100214**, de la empresa **CEDI MEDICAL PANAMÁ, S.A.**, toda vez que ha sido acreditado que el mismo no cumple con las especificaciones legales pertinentes.

Que es deber y responsabilidad de la autoridad de salud velar por el fiel cumplimiento de todas las normas sanitarias y legales vigentes, en consecuencia,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: CANCELAR el Certificado de Criterio Técnico No. **MINSA-EB-458-11-22 "ULTRASONIDO BÁSICO PARA USO GINECO - OBSTÉTRICO"**, fabricante **EDAN INSTRUMENT INC**, ficha técnica **100214**, de la empresa **CEDI MEDICAL PANAMÁ, S.A.**

ARTÍCULO SEGUNDO: REMITIR copia de la presente Resolución al Departamento de Nacional de Evaluación y Gestión de Tecnología Sanitaria de la Caja de Seguro Social.

ARTÍCULO TERCERO: REMITIR copia de la presente Resolución al Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

ARTÍCULO CUARTO: REMITIR copia de la presente Resolución a la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes.

ARTÍCULO QUINTO: ADVERTIR que contra la presente Resolución se podrá interponer Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco (5) días siguientes a partir de su notificación.

ARTÍCULO SEXTO: La presente Resolución empezará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de Panamá, Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 reformada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019, Ley 38 de 31 de julio de 2000, Decreto Ejecutivo No. 490 de 04 de octubre de 2019, Decreto Ejecutivo No. 849 de 02 de julio de 2020, Resolución 372 de 7 de mayo de 2019, Resolución No. 789 de 09 de octubre de 2019.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


LICDA. KATHIA BANDAN
Directora Nacional de Dispositivos Médicos



MINISTERIO DE SALUD	
DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MEDICOS	
NOTIFICADO	
NOMBRE:	<i>Stephany Bonilla</i>
CEDULA:	<i>8-951-704</i> FECHA: <i>9/4/25</i>
FIRMA:	

x Por Bonilla

REPÚBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 026

De 01 de Abril de 2025.

EL DIRECTOR NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República, que el individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social.

Que el Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969, crea el Ministerio de Salud, para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que, por mandato constitucional, son responsabilidad del Estado. Como órgano de la función ejecutiva, el Ministerio de Salud tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado.

Que la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 Sobre Dispositivos Médicos y Productos Afines establece en su artículo 2 que el Ministerio de Salud será la autoridad competente en la regulación y la reglamentación de los dispositivos médicos y productos afines.

Que la Ley 90 de 2017 reformada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019, en su artículo 3 señala que el Ministerio de Salud creará dentro de su estructura la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Que mediante Resolución 372 de 7 de mayo de 2019 se instituye la nueva Estructura Orgánica y se adopta el Manual de Organización del Ministerio de Salud.

Que el Dirección Nacional de Dispositivos Médicos remite Acta de Reunión No.022 fechada 13 de marzo de 2025, correspondiente al dispositivo médico **MONITOR MATERNO FETAL INTRAPARTO** fabricado por **EDAN INSTRUMENT INC**, FICHA TÉCNICA C.T.N.I. **100724**, CERTIFICADO DE CRITERIO TÉCNICO: No. **MINSA-EB-217-08-21** de la empresa **CEDI MEDICAL PANAMÁ, S.A**

Que en la precitada Acta de Reunión No. 22 se señala lo siguiente:

- La Licenciada Kathia Banda, pregunta a la empresa, cuáles son los motivos de cancelación de los Criterios de Certificado Técnico.

La empresa comenta que piden la anulación ya que no van a comercializar los productos de la empresa EDAN INSTRUMENTE INC., asimismo, comenta que tienen otros criterios que aún se encuentra en inventario, los mismos, se enviaran a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos para solicitar su anulación cuando tengan a bien considerarlo.

El proveedor confirma la cancelación de los Certificados de Criterio Técnico descrito en la nota presentada a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Que en el Acta de Reunión No.022 de 13 de marzo de 2025 de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, se detalla la siguiente conclusión:

La empresa confirma la cancelación oficial de los Certificado de Criterio Técnico, aportados en la nota entregada a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos el 4 de febrero de 2025 se le notificara la cancelación de los mismos a través de la Resolución basados en la Normativa Vigente para la Cancelación de Certificados de Criterio Técnico.

Que el artículo 2, numeral 7 del Decreto Ejecutivo No. 490 de 04 de octubre de 2019, señala lo siguiente: "Autoridad de salud es el Ministerio de Salud y sus dependencias. En relación a los dispositivos médicos, la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos".

Que el artículo 21 del Decreto Ejecutivo No. 490 de 04 de octubre de 2019 establece que el Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos es el documento emitido por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos o las Unidades Técnicas autorizadas, **que permite la comercialización y uso de un dispositivo médico a nivel público (lo subrayado es nuestro).**

Que el artículo 67 del Decreto Ejecutivo No. 490 de 04 de octubre de 2019 que reglamenta la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 reformada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019, establece lo siguiente:

"La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos cancelará un Certificado de Criterio Técnico o un Certificado de Verificación Técnica de Dispositivos Médicos mediante Resolución debidamente motivada, por las siguientes causales:

1. A solicitud del titular del certificado, debidamente sustentada

2. ...

3....

12. ...

13.

(lo subrayado es nuestro).

Que por todo lo antes expuesto, se hace necesario cancelar el Certificado de Criterio Técnico No. **MINSA-EB-217-08-21 "MONITOR MATERNO FETAL INTRAPARTO"**, fabricante **EDAN INSTRUMENT INC**, ficha técnica **100724**, de la empresa **CEDI MEDICAL PANAMÁ, S.A.** toda vez que ha sido acreditado que el mismo no cumple con las especificaciones legales pertinentes.

Que es deber y responsabilidad de la autoridad de salud velar por el fiel cumplimiento de todas las normas sanitarias y legales vigentes, en consecuencia,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: CANCELAR el Certificado de Criterio Técnico No. **MINSA-EB-217-08-21 "MONITOR MATERNO FETAL INTRAPARTO"**, fabricante **EDAN INSTRUMENT INC**, ficha técnica **100724**, de la empresa **CEDI MEDICAL PANAMÁ, S.A.**

ARTÍCULO SEGUNDO: REMITIR copia de la presente Resolución al Departamento de Nacional de Evaluación y Gestión de Tecnología Sanitaria de la Caja de Seguro Social.

ARTÍCULO TERCERO: REMITIR copia de la presente Resolución al Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

ARTÍCULO CUARTO: REMITIR copia de la presente Resolución a la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes.

ARTÍCULO QUINTO: ADVERTIR que contra la presente Resolución se podrá interponer Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco (5) días siguientes a partir de su notificación.

ARTÍCULO SEXTO: La presente Resolución empezará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de Panamá, Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 reformada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019, Ley 38 de 31 de julio de 2000, Decreto Ejecutivo No. 490 de 04 de octubre de 2019, Decreto Ejecutivo No. 849 de 02 de julio de 2020, Resolución 372 de 7 de mayo de 2019, Resolución No. 789 de 09 de octubre de 2019.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.



LICDA. KATHIA BANDA N.

Directora Nacional de Dispositivos Médicos

MINISTERIO DE SALUD	
DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MEDICOS	
NOTIFICADO	
NOMBRE:	<u>Stephany Bonilla</u>
CEDULA:	<u>8-951-704</u> FECHA: <u>9/4/25</u>
FIRMA:	

x Pa Escrito

REPÚBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 024

De 01 de Abril de 2025.

EL DIRECTOR NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República, que el individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social.

Que el Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969, crea el Ministerio de Salud, para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que, por mandato constitucional, son responsabilidad del Estado. Como órgano de la función ejecutiva, el Ministerio de Salud tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado.

Que la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 Sobre Dispositivos Médicos y Productos Afines establece en su artículo 2 que el Ministerio de Salud será la autoridad competente en la regulación y la reglamentación de los dispositivos médicos y productos afines.

Que la Ley 90 de 2017 reformada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019, en su artículo 3 señala que el Ministerio de Salud creará dentro de su estructura la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Que mediante Resolución 372 de 7 de mayo de 2019 se instituye la nueva Estructura Orgánica y se adopta el Manual de Organización del Ministerio de Salud.

Que el Dirección Nacional de Dispositivos Médicos remite Acta de Reunión No.022 fechada 13 de marzo de 2025, correspondiente al dispositivo médico **ELECTROCARDÍOGRAFO MULTICANAL CON INTERPRETACIÓN, MEDICIONES Y COMUNICACIÓN** fabricado por **EDAN INSTRUMENT INC**, FICHA TÉCNICA C.T.N.I. **100818**, CERTIFICADO DE CRITERIO TÉCNICO: No. **MINS-EB-400-07-22** de la empresa **CEDI MEDICAL PANAMÁ, S.A**

Que en la precitada Acta de Reunión No. 22 se señala lo siguiente:

- La Licenciada Kathia Banda, pregunta a la empresa, cuáles son los motivos de cancelación de los Criterios de Certificado Técnico.

La empresa comenta que piden la anulación ya que no van a comercializar los productos de la empresa EDAN INSTRUMENTE INC., asimismo, comenta que tienen otros criterios que aún se encuentra en inventario, los mismos, se enviarán a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos para solicitar su anulación cuando tengan a bien considerarlo.

El proveedor confirma la cancelación de los Certificados de Criterio Técnico descrito en la nota presentada a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Que en el Acta de Reunión No.022 de 13 de marzo de 2025 de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, se detalla la siguiente conclusión:

La empresa confirma la cancelación oficial de los Certificado de Criterio Técnico, aportados en la nota entregada a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos el 4 de febrero de 2025 se le notificara la cancelación de los mismos a través de la Resolución basados en la Normativa Vigente para la Cancelación de Certificados de Criterio Técnico.

Que el artículo 2, numeral 7 del Decreto Ejecutivo No. 490 de 04 de octubre de 2019, señala lo siguiente: "Autoridad de salud es el Ministerio de Salud y sus dependencias. En relación a los dispositivos médicos, la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos".

Que el artículo 21 del Decreto Ejecutivo No. 490 de 04 de octubre de 2019 establece que el Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos es el documento emitido por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos o las Unidades Técnicas autorizadas, **que permite la comercialización y uso de un dispositivo médico a nivel público (lo subrayado es nuestro).**

Que el artículo 67 del Decreto Ejecutivo No. 490 de 04 de octubre de 2019 que reglamenta la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 reformada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019, establece lo siguiente:

"La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos cancelará un Certificado de Criterio Técnico o un Certificado de Verificación Técnica de Dispositivos Médicos mediante Resolución debidamente motivada, por las siguientes causales:

1. **A solicitud del titular del certificado, debidamente sustentada**
2. ...
- 3....
12. ...
13.

(lo subrayado es nuestro).

Que por todo lo antes expuesto, se hace necesario cancelar el Certificado de Criterio Técnico No. **MINSA-EB-400-07-22 "ELECTROCARDIOGRAFO MULTICANAL CON INTERPRETACIÓN, MEDICIONES Y COMUNICACIÓN"**, fabricante **EDAN INSTRUMENT INC**, ficha técnica **100818**, de la empresa **CEDI MEDICAL PANAMÁ, S.A.** toda vez que ha sido acreditado que el mismo no cumple con las especificaciones legales pertinentes.

Que es deber y responsabilidad de la autoridad de salud velar por el fiel cumplimiento de todas las normas sanitarias y legales vigentes, en consecuencia,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: CANCELAR el Certificado de Criterio Técnico No. **MINSA-EB-400-07-22 "ELECTROCARDIOGRAFO MULTICANAL CON INTERPRETACIÓN, MEDICIONES Y COMUNICACIÓN"**, fabricante **EDAN INSTRUMENT INC**, ficha técnica **100818**, de la empresa **CEDI MEDICAL PANAMÁ, S.A.**

ARTÍCULO SEGUNDO: REMITIR copia de la presente Resolución al Departamento de Nacional de Evaluación y Gestión de Tecnología Sanitaria de la Caja de Seguro Social.

ARTÍCULO TERCERO: REMITIR copia de la presente Resolución al Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

ARTÍCULO CUARTO: REMITIR copia de la presente Resolución a la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes.

ARTÍCULO QUINTO: ADVERTIR que contra la presente Resolución se podrá interponer Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco (5) días siguientes a partir de su notificación.

ARTÍCULO SEXTO: La presente Resolución empezará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de Panamá, Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 reformada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019, Ley 38 de 31 de julio de 2000, Decreto Ejecutivo No. 490 de 04 de octubre de 2019, Decreto Ejecutivo No. 849 de 02 de julio de 2020, Resolución 372 de 7 de mayo de 2019, Resolución No. 789 de 09 de octubre de 2019.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.



LICDA. KATHIA BANDA N.

Directora Nacional de Dispositivos Médicos

MINISTERIO DE SALUD	
DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MEDICOS	
NOTIFICADO	
NOMBRE:	<u>Stefany Bonilla</u>
CEDULA:	<u>8-951-704</u> FECHA: <u>9/4/25</u>
FIRMA:	

