



Registro y listado de establecimientos de dispositivos

Capitán David Racine
Oficina de Cumplimiento
Centro de Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos





Registro y listado de establecimientos de dispositivos

Finalidad

- Examinar los requisitos reglamentarios para el registro y listado de dispositivos de conformidad con la Parte 807 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales y la Ley de Enmiendas de la FDA (FDAAA).

Qué abordaremos

- Tasas de usuarios.
- Qué son el registro y el listado.
- Quién tiene que registrarse.



Registro y listado de establecimientos de dispositivos

Qué abordaremos

- Quién debe efectuar un listado.
- Cuándo y cómo efectuar el registro y listado y pagar la tasa de usuarios.
- Cuentas de registro electrónico.

Autoridad reglamentaria

- La Sección 510 de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos en su forma enmendada exige el registro de establecimientos y el listado de dispositivos.
- Reglamento – Subpartes A-D, Parte 807, Título 21, Código de Reglamentos Federales
 - A: Definiciones.
 - B: Procedimientos de registro de establecimientos nacionales de dispositivos.
 - C: Procedimientos de registro de establecimientos extranjeros de dispositivos.
 - D: Exenciones.



Registro y listado electrónicos

La Ley de Enmiendas de 2007 de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDAAA) decretó el uso de un sistema electrónico e introdujo la tasa de registro anual de usuarios para muchos tipos de establecimientos a partir del 1º de octubre de 2007.

- Las empresas sujetas a la tasa de registro anual de usuarios deben pagar esa tasa primero.
- Ingreso virtual de la información de registro y listado.
- El registro no se acepta hasta cuando se haya cumplido con ambos requisitos.

Tasa de registro anual de usuarios

- El Congreso ha establecido un cronograma de pago de tasas de registro anual de usuarios para cada ejercicio económico, indicado a continuación.
 - La FDA no tiene autoridad para eximir a nadie del pago de la tasa ni reducirla, ni siquiera cuando se trata de pequeñas empresas.

EE08	EE09	EE10	EE11	EE12
\$1706	\$1851	\$2008	\$2179	\$2364

Exenciones de la presentación del registro y listado por vía electrónica

- Se conceden exenciones referentes a la presentación de información de registro y listado por vía electrónica.
- Para solicitarlas se debe dar una explicación completa de la razón por la cual no se puede presentar la información por medio de Internet.
- Nota: Si se le concede una exención, tendrá la responsabilidad de pagar la tasa de registro del establecimiento (si se le exige).



Registro y listado de establecimientos

- El registro y listado le proporciona a la FDA la localización de los establecimientos de dispositivos médicos y los dispositivos fabricados, preparados, propagados, compuestos, ensamblados o procesados en esos establecimientos.



Quién debe registrarse

(Llene el cuadro de quién debe efectuar el registro, el listado y el pago en el sitio web y al final de las diapositivas.)

Origen nacional

- Fabricantes.
- Reempacadores / Reetiquetadores.
- Fabricantes /esterilizadores contratistas que distribuyen comercialmente.
- Ensambladores de estuches.
- Diseñadores de especificaciones.



Quién debe registrarse

Origen nacional

- Importadores iniciales (distribuidores iniciales).
- Reprocesadores de dispositivos de uso único.
- Refabricantes.

Quién debe registrarse

Origen extranjero (si los dispositivos se venden en los Estados Unidos)

- Fabricantes.
- Fabricantes /esterilizadores contratistas.
- Reprocesadores de dispositivos de uso único.
- Reempacadores/reetiquetadores.
- Ensambladores de estuches.
- Diseñadores de especificaciones.
- Refabricantes.
- Exportadores.




Quién debe efectuar el listado

- Cualquier establecimiento al que se exija el registro también se exige el listado, con excepción de los importadores/distribuidores iniciales.

Cuándo se debe efectuar el registro y listado

Registro inicial

- Registre su establecimiento nacional y prepare una lista de sus dispositivos en un plazo de 30 días a partir de la fecha de la distribución comercial.
- NO efectúe ningún registro ni listado ANTES de que su solicitud de autorización 510(k) sea aprobada por la FDA para comercialización.
- NO se exige listado a los importadores.
- Registre su establecimiento extranjero y efectúe un listado de los dispositivos antes de exportarlos a los EE.UU. por primera vez.



Cuándo se debe efectuar el registro y listado

Registro anual

- Todas las empresas deben certificar anualmente que su información de registro está completa y es exacta durante los 3 últimos meses de cada año (1/10 a 31/12).
- Los establecimientos a los cuales se exige listado de sus dispositivos deben certificar este último durante el mismo período.



Cómo se debe efectuar el registro y listado

1. Pague la tasa de registro de establecimientos solo si se le exige que lo haga. Si no se le exige el pago de la tasa, vaya al paso #2. Se paga la tasa mediante acceso a la cuenta de pago de la tasa de usuarios en el sitio web de Tasa de usuarios para establecimientos de dispositivos (DFUF). Tenga en cuenta que esta es una cuenta distinta de la empleada para el registro y listado electrónicos.



Cómo se debe efectuar el registro y listado

2. Presente la información sobre registro y listado por vía electrónica o
3. Solicite una exención del registro electrónico si no tiene acceso a Internet.
Nota: tendrá la responsabilidad de pagar la tasa (si se le exige).



Cuándo se debe presentar la información de registro y listado

- Debe presentar y certificar la información de registro y listado durante:
 - El período de registro anual (1/10 – 31/12).
 - El registro inicial.
- Puede presentar cambios de la información de registro y listado en cualquier otro momento durante el ejercicio económico.
- Para presentar información necesitará la identificación y la contraseña de su cuenta de FURLS.

Cuentas de FURLS

- Hay dos clases de cuentas de FURLS :
 - Propietario/operador.
 - Representante oficial.
- La cuenta de FURLS es distinta de la cuenta de pago de tasas de usuarios.
- La contraseña de FURLS debe restablecerse cada 6 meses. El sistema le avisará.



Cuentas de FURLS

- Un establecimiento no debe crear una nueva cuenta de FURLS si se registró en la FDA antes, a menos que esta última le indique que debe hacerlo.
- Si se le olvida la contraseña, primero trate de restablecer esa función.



Cuentas de FURLS

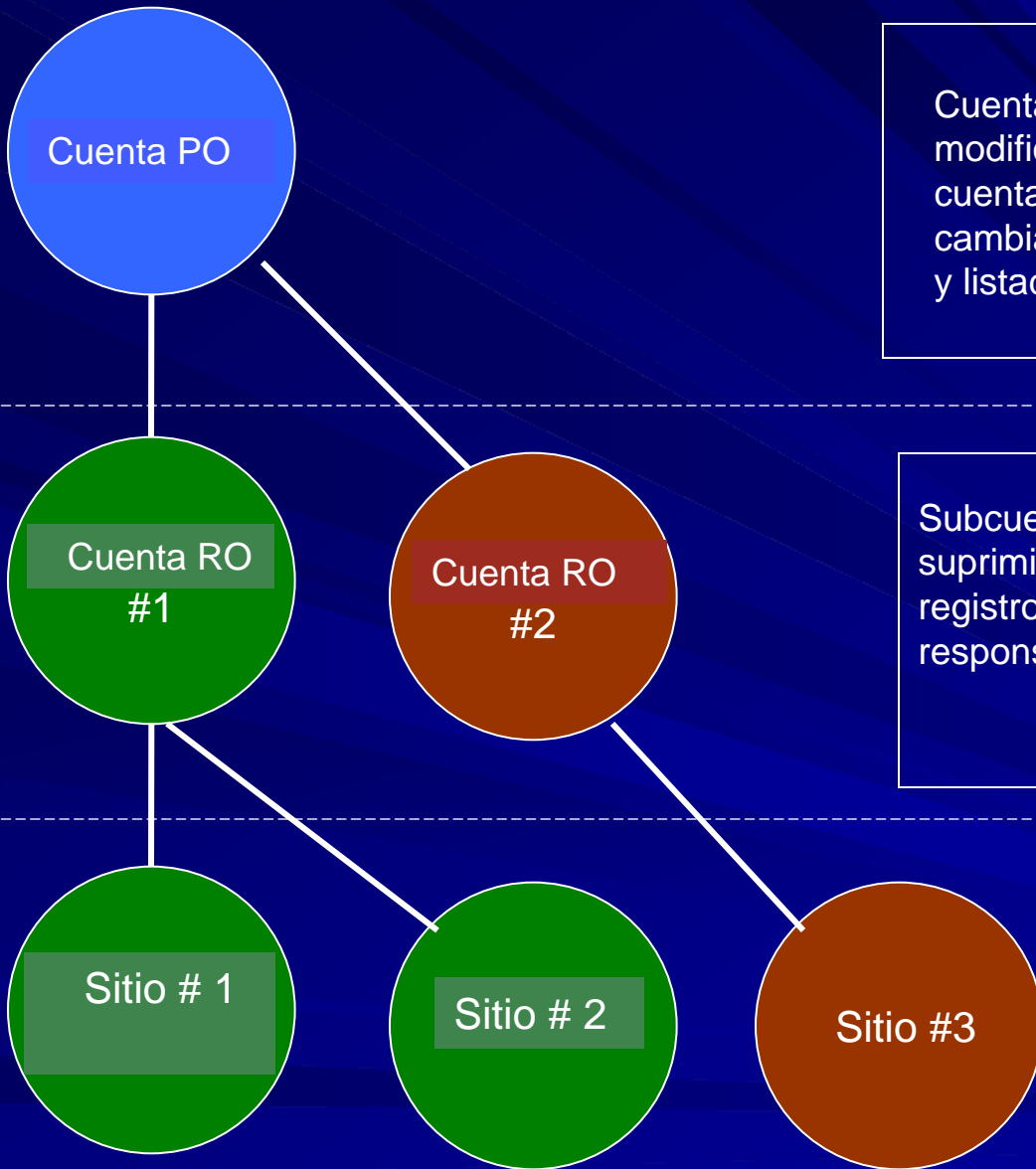
Cuenta del propietario operador (PO).

- Asignada a la sociedad, subsidiaria, empresa afiliada, asociación o al propietario directamente responsable de las actividades del establecimiento registrado.
- Crea y actualiza todas las cuentas de FURLS.
- Crea, actualiza y desactiva todos los registros y listados.

Cuentas de FURLS

Representante oficial (RO)

- La persona designada por el propietario/operador, que tiene la responsabilidad del registro y listado del dispositivo anualmente.
- Crea nuevos registros y listados.
- Hace cambios, actualizaciones y cancelaciones a los registros y listados que se le han asignado.
- No puede cambiar la información del propietario/operador ni del representante oficial (nombre, dirección, teléfono, correo electrónico).



Cuenta principal – Puede crear, modificar y suprimir cualquier cuenta. Puede agregar, suprimir o cambiar la información de registro y listado.

Subcuenta – Puede agregar, suprimir o cambiar la información de registro y listado bajo su responsabilidad.

Establecimientos registrados



Cuentas de FURLS

P. ¿Cómo sé qué tipo de cuenta tengo?

R. Cuando entre a FURLS vaya al lado izquierdo de la pantalla. Si ve un botón que dice Modificar el perfil de la cuenta (Edit Account Profile), ha ingresado como propietario/operador. Si no ve ese botón, ha ingresado como representante oficial.

SISTEMAS ESTABLECIDOS POR LA FDA PARA LA INDUSTRIA

[System Status](#)

[Help Desk](#)

To make submissions to FDA (e.g., Food Facility Registration, Prior Notice, etc.) you must first create an account. Select "Create New Account" below.

If you already have an account, enter your account ID and password.

Is your computer secure? Before using FDA Industry Systems (FIS), FDA strongly encourages all users to have current antivirus and antispyware software installed on your computer to help ensure the privacy of the information being entered.

NEW USERS

[Create New Account](#)

[See Instructions](#)

[See Tutorials](#)

LOGIN

Existing account holders, enter your account ID and password.

Account ID:

Password: [Forgot your password?](#)

Under [18 U.S.C. 1001](#), anyone who makes a materially false, fictitious, or fraudulent statement to the U.S. Government is subject to criminal penalties.

I understand

Account Management

- » [Edit Account Profile](#)
- » [Change My Password](#)
- » [Update System Access](#)
- » [Create a Subaccount](#)
- » [Deactivate a Subaccount](#)
- » [Reactivate a Subaccount](#)

Welcome

You are logged in as **dav83565**

Welcome to the FDA Industry Systems.

You are logged in to your account for company **Dave's Medical Devices**

You may choose an option on the left to manage your account or select an FDA system below. To obtain access to available FDA systems, choose the Update System Access option to add the FDA system to your account.

FDA Unified Registration Listing Systems

[Food Facility Registration](#)


[Low Acid Canned Food](#)

[Device Registration & Listing](#)

[Drug Facility Registration](#)

Other FDA Systems

[Prior Notice](#)



¿Qué información necesito para el registro y listado?

- Información sobre el propietario/operador (nombre, dirección, teléfono, correo electrónico).
- Información sobre el representante oficial si es diferente del propietario/operador (nombre, dirección, teléfono, correo electrónico).
- Información sobre el establecimiento (nombre, dirección, etc.).
- Para establecimientos extranjeros: información sobre el agente en los Estados Unidos.

Agente en los Estados Unidos

- Ayuda a la FDA a comunicarse con el establecimiento extranjero.
- Acepta información o documentos que la FDA no puede proporcionar directamente al establecimiento extranjero.
- Responde a preguntas referentes a productos importados u ofrecidos para importación.
- Puede desempeñar la función de representante oficial si así lo designa el establecimiento extranjero.
- El agente en los Estados Unidos no tiene ninguna responsabilidad referente a la notificación de acontecimientos adversos ni a la presentación de notificaciones 510(k).
- Debe residir en los Estados Unidos y no tener por dirección una casilla postal.



¿Qué información necesito en el listado?

Tipo de producto

- Para los productos exentos, suministre el código de cada uno.
- Para los productos no exentos, suministre su número de autorización 510(k), PMA, NDA, HDE o PDP y nosotros mostraremos el código del producto.

Nombres patentados (cita opcional).

Actividad relacionada con ese producto en un establecimiento particular.

- (Ejemplo: fabricante, diseñador de especificaciones, reempacador, etc.)

Leyenda: 510(k): Sección de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. PMA: autorización premercado; NDA: solicitud para un nuevo medicamento; HDE: exención para un dispositivo de uso humanitario; PDP: protocolo para la elaboración de productos..



Más información sobre listado

Partes básicas de cada listado:

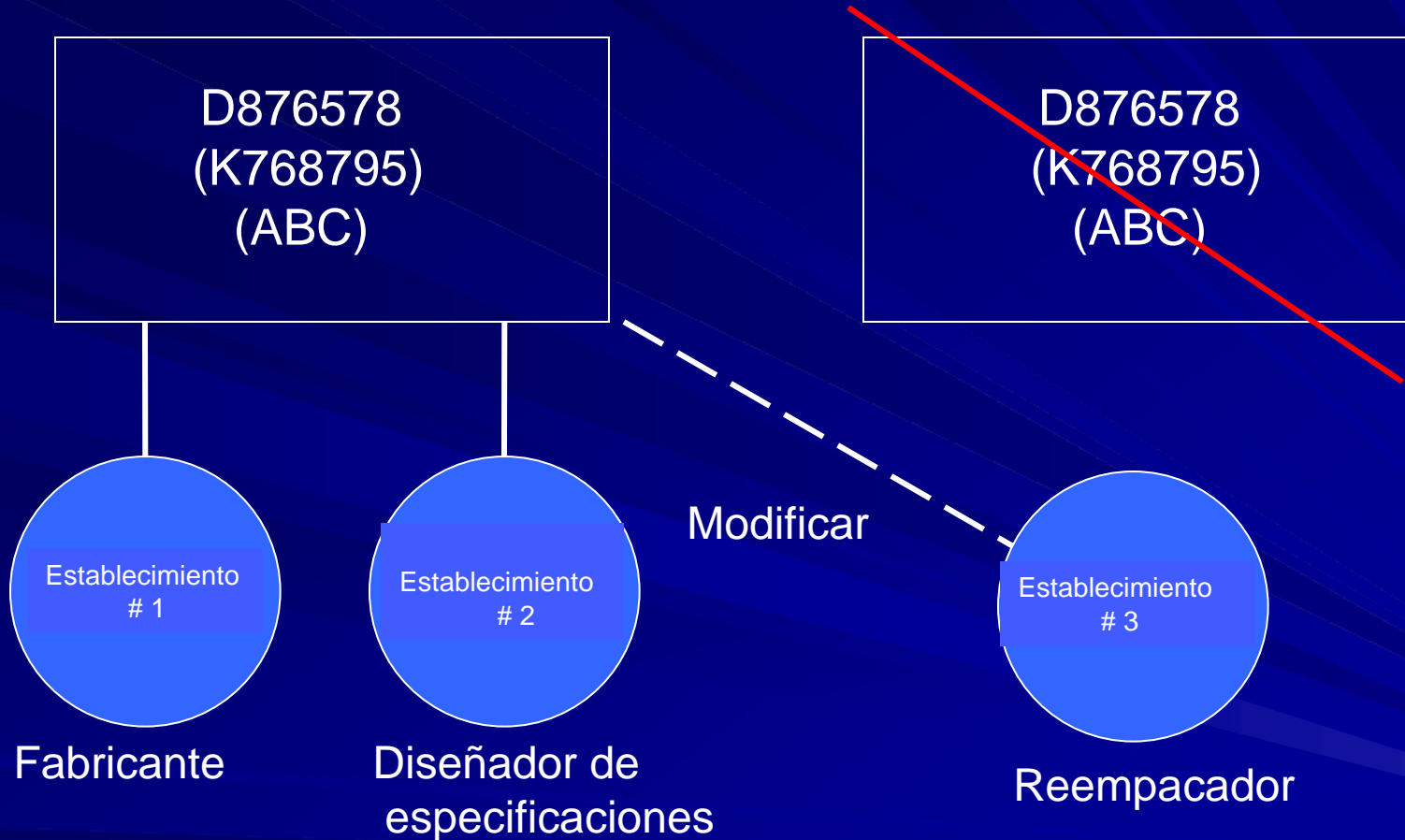
- ¿Qué clase de dispositivo? (Cita del código o del número de premercado del producto.)
- ¿En qué establecimiento?
- ¿Qué actividad se realiza con respecto a ese dispositivo en ese establecimiento?



Más información sobre listado

- Cada listado crea un número correspondiente.
- Todos los establecimientos a cargo de un propietario/operador pueden compartir el mismo listado. Usted no puede ingresar un nuevo listado para un dispositivo exento (por código del producto) ni para un dispositivo no exento (por número de premercado) que ya esté en el listado.

Modificación de un listado



Para agregar un nuevo establecimiento a un listado, modifique el listado existente en lugar de crear uno nuevo.



Acerca de nuestras instalaciones en el ejercicio económico de 2009

■ Establecimientos nacionales

- 11.000.
- 3.600 de ellos son importadores iniciales solamente.

■ Establecimientos extranjeros.

- 7.740.
- 670 son exportadores extranjeros.

Para más información

- Sitio web con información sobre registro y listado:
<http://www.fda.gov/cdrh/reglistpage.html>
- Sitio web sobre registro y listado electrónicos:
<https://www.access.fda.gov/oa/>
- Sitio web sobre (pago de) tasas de usuarios para los establecimientos de dispositivos:
https://fdasfinapp8.fda.gov/OA_HTML/furls.jsp
- Correo electrónico:
reglist@cdrh.fda.gov

Para más información

- Sitio web con información sobre registro y listado:
<http://www.fda.gov/cdrh/reglistpage.html>
- Sitio web sobre registro y listado electrónicos:
<https://www.access.fda.gov/oaa/>
- Sitio web sobre (pago de) tasas de usuarios para los establecimientos de dispositivos:
https://fdasfinapp8.fda.gov/OA_HTML/furls.jsp
- Correo electrónico:
reglist@cdrh.fda.gov