HSA Health Sciences Authority

IMDRF International Medical Device Regulators Forum

29th IMDRF 2026

Day 2 IMDRF Stakeholder Forum | 10 March 2026

Sanitary Regulation Superintendency Updates - 2026

Mario Ernesto Vega Valenzuela

Head of the Medical Devices Registration Unit

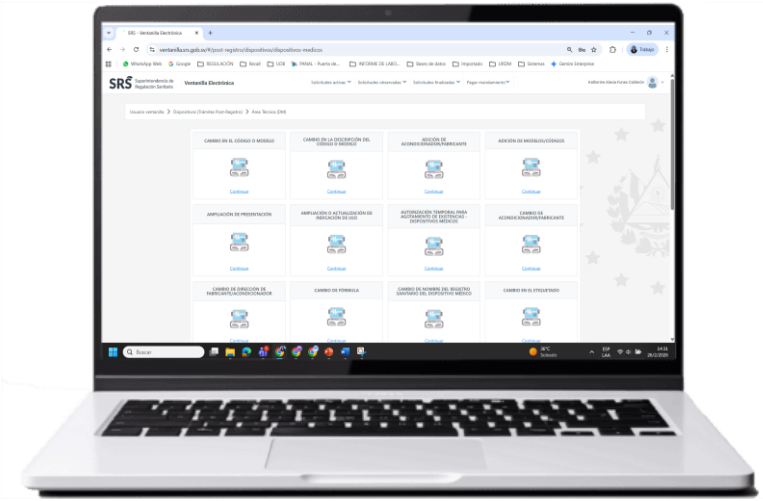
Sanitary Regulation Superintendency

Overview

1. SRS Digital transformation
2. Accreditation of the Quality Control Unit
3. Formal integration of IMDRF references into regulatory instruments
4. Training opportunities for SRS staff
5. SRS International Technical Contributions
6. IMDRF MC Sessions

SRS Digital transformation

In August 2025, SRS launched a digital submission portal for medical device applications, addressing a key regulatory gap and enhancing service delivery to the regulated sector.



https://ventanilla.srs.gob.sv/

The portal enables:

- Electronic submission of marketing authorization applications, renewals, and post-approval variations.
- Issuance of digitally signed authorizations.
- Real-time tracking of application status.
- Facilitates efficient and structured data retrieval.

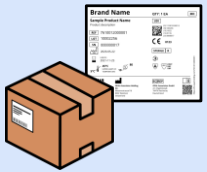
Accreditation of the Quality Control Unit

In 2025, the SRS Quality Control Laboratory achieved accreditation under ISO/IEC 17025, ensuring technical competence and the generation of technically valid results. This accreditation not only strengthens institutional credibility, but also establishes a solid foundation for reliance by fostering mutual trust, enhancing cooperation among regulatory authorities, and promoting resource optimization through the international recognition of test results.

Formal integration of IMDRF references into regulatory instruments

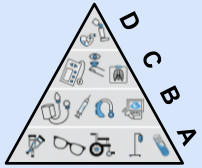
In 2025, we advanced the formal consolidation and transparent integration of IMDRF documents that were already guiding our regulatory processes, incorporating them in an organized manner into publicly issued regulatory instruments.

Guide for the authorization of clinical trial research projects, amendments, notifications, and reports



Labeling Instructions for Pharmaceutical Products and Medical Devices as Research Products

Guide for the sanitary registration process for medical devices

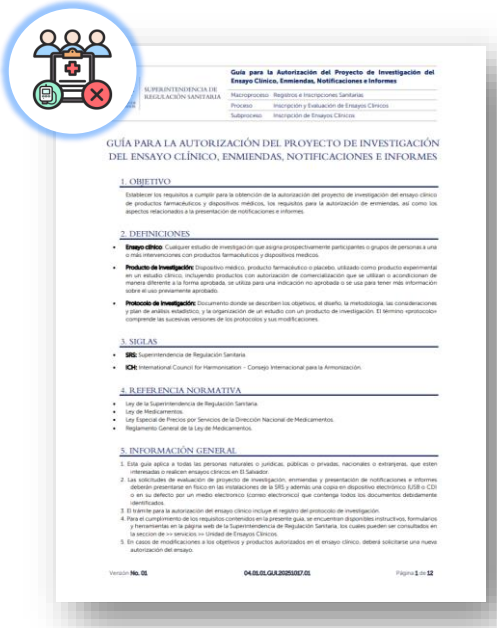


Guideline for the Risk Classification of Medical Devices

Guide for the authorization of clinical trial research projects, amendments, notifications, and reports

This guide establishes the requirements to be met in order to obtain authorization for a clinical trial research project involving pharmaceutical products and medical devices, the requirements for the authorization of amendments, and aspects related to the submission of notifications and reports.

Document Identifier	Name of the document
IMDRF/GRRP WG/N47	Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices
IMDRF/RPS WG/N19	Common Data Elements for Medical Device Identification
GHTF/SG1/N77:2012	Principles of Medical Devices Classification
IMDRF MDCE WG/N55	Clinical Evidence - Key Definitions and Concepts
IMDRF MDCE WG/N57	Clinical Investigation
IMDRF MDCE WG/N56	Clinical Evaluation
GHTF/SG5/N5	Reportable Events During Pre-Market Clinical Investigations



Guía para la Autorización del Proyecto de Investigación del Ensayo Clínico, Enmiendas, Notificaciones e Informes

SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

Macroproceso: Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso: Inscripción y Evaluación de Ensayos Clínicos
Subproceso: Inscripción de Ensayos Clínicos

GUÍA PARA LA AUTORIZACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO, ENMIENDAS, NOTIFICACIONES E INFORMES

1. OBJETIVO

Establecer los requisitos a cumplir para la obtención de la autorización del proyecto de investigación del ensayo clínico de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, los requisitos para la autorización de enmiendas, así como los aspectos relacionados a la presentación de notificaciones e informes.

2. DEFINICIONES

- **Ensayo clínico**: Cualquier estudio de investigación que asigna prospectivamente participantes o grupos de personas a una o más intervenciones con productos farmacéuticos y dispositivos médicos.
- **Producto de investigación:** Dispositivo médico, producto farmacéutico o placebo, utilizado como producto experimental en un estudio clínico, incluyendo productos con autorización de comercialización que se utilizan o acondicionan de manera diferente a la forma aprobada, se utiliza para una indicación no aprobada o se usa para tener más información sobre el uso previamente aprobado.
- **Protocolo de investigación:** Documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones y plan de análisis estadístico, y la organización de un estudio con un producto de investigación. El término «protocolo» comprende las sucesivas versiones de los protocolos y sus modificaciones.

3. SIGLAS

- **SRS:** Superintendencia de Regulación Sanitaria.
- **ICH:** International Council for Harmonisation - Consejo Internacional para la Armonización.

4. REFERENCIA NORMATIVA

- Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria.
- Ley de Medicamentos.
- Ley Especial de Precios por Servicios de la Dirección Nacional de Medicamentos.
- Reglamento General de la Ley de Medicamentos.

5. INFORMACIÓN GENERAL

1. Esta guía aplica a todas las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras, que estén interesadas o realicen ensayos clínicos en El Salvador.
2. Las solicitudes de evaluación de proyecto de investigación, enmiendas y presentación de notificaciones e informes deberán presentarse en físico en las instalaciones de la SRS y además una copia en dispositivo electrónico (USB o CD) o en su defecto por un medio electrónico (correo electrónico) que contenga todos los documentos debidamente identificados.
3. El trámite para la autorización del ensayo clínico incluye el registro del protocolo de investigación.
4. Para el cumplimiento de los requisitos contenidos en la presente guía, se encuentran disponibles instructivos, formularios y herramientas en la página web de la Superintendencia de Regulación Sanitaria, los cuales pueden ser consultados en la sección de >> servicios >> Unidad de Ensayos Clínicos.
5. En casos de modificaciones a los objetivos y productos autorizados en el ensayo clínico, deberá solicitarse una nueva autorización del ensayo.

Versión: No. 01 | 04.01.01.GUI.20251007.01 | Página 1 de 12

https://www.srs.gob.sv/?wpdmpro=guia-para-la-autorizacion-del-proyecto-de-investigacion-del-ensayo-clinico-enmiendas-notificaciones-e-informes

Labeling Instructions for Pharmaceutical Products and Medical Devices as Research Products

This document provides guidance to researchers, as well as to the heads of institutions or research centers and sponsors interested in conducting clinical trials in El Salvador, regarding the technical criteria that must be met for the labeling of pharmaceutical products and medical devices as investigational products, in order to ensure their correct identification, traceability, safety, and proper use during the course of the study.

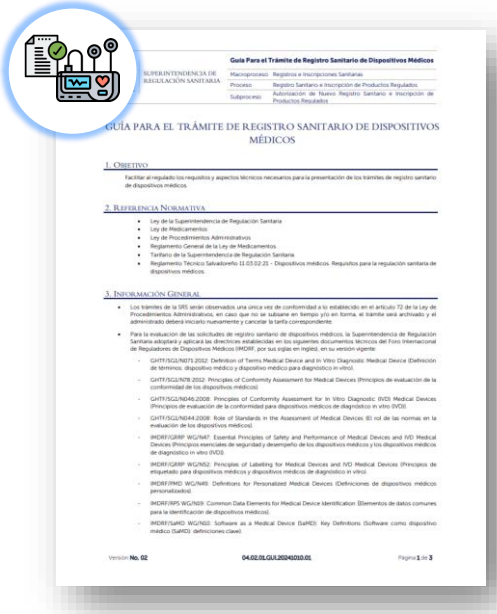
Document Identifier	Name of the document
IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018	Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices
MDRF MDCE WG/N55 FINAL:2019	Clinical Evidence - Key Definitions and Concepts
IMDRF/GRRP WG/N52	Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices

https://www.srs.gob.sv/?wpdmpro=instructivo-de-etiquetado-para-productos-farmaceuticos-y-dispositivos-medicos-como-producto-de-investigacion

Guide for the sanitary registration process for medical devices

This guide has been updated to include explicit references to the main IMDRF documents on which the medical device evaluation process for marketing authorization is based.

Document Identifier	Name of the document
GHTF/SG1/N071:2012	Definition of Terms Medical Device and In Vitro Diagnostic Medical Device
GHTF/SG1/N78:2012	Principles of Conformity Assessment for Medical Devices
GHTF/SG1/N046:2008	Principles of Conformity Assessment for In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices
GHTF/SG1/N044:2008	Role of Standards in the Assessment of Medical Devices
IMDRF/GRRP WG/N47	Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices
IMDRF/GRRP WG/N52	Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices
IMDRF/PMD WG/N49	Definitions for Personalized Medical Devices
IMDRF/RPS WG/N19	Common Data Elements for Medical Device Identification
IMDRF/SaMD WG/N10	Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions


Guía Para el Trámite de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos

SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

Macroproceso: Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso: Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso: Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

GUÍA PARA EL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. OBJETIVO

Facilitar al regulado los requisitos y aspectos técnicos necesarios para la presentación de los trámites de registro sanitario de dispositivos médicos.

2. REFERENCIA NORMATIVA

- Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria
- Ley de Medicamentos
- Ley de Procedimientos Administrativos
- Reglamento General de la Ley de Medicamentos.
- Tarifario de la Superintendencia de Regulación Sanitaria
- Reglamento Técnico Salvadoreño 11.03.02:25 - Dispositivos médicos. Requisitos para la regulación sanitaria de dispositivos médicos.

3. INFORMACIÓN GENERAL

- Los trámites de la SRS serán observados una única vez de conformidad a lo establecido en el artículo 72 de la Ley de Procedimientos Administrativos, en caso que no se subsane en tiempo y/o en forma, el trámite será archivado y el administrado deberá iniciarlo nuevamente y cancelar la tarifa correspondiente.
- Para la evaluación de las solicitudes de registro sanitario de dispositivos médicos, la Superintendencia de Regulación Sanitaria adoptará y aplicará las directrices establecidas en los siguientes documentos técnicos del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés, en su versión vigente:
  - GHTF/SG1/N071:2012: Definition of Terms Medical Device and In Vitro Diagnostic Medical Device (Definición de términos: dispositivo médico y dispositivo médico para diagnóstico in vitro).
  - GHTF/SG1/N78:2012: Principles of Conformity Assessment for Medical Devices (Principios de evaluación de la conformidad de los dispositivos médicos).
  - GHTF/SG1/N046:2008: Principles of Conformity Assessment for In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices (Principios de evaluación de la conformidad para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD)).
  - GHTF/SG1/N044:2008: Role of Standards in the Assessment of Medical Devices: El rol de las normas en la evaluación de los dispositivos médicos).
  - IMDRF/GRRP WG/N47: Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices (Principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD)).
  - IMDRF/GRRP WG/N52: Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices (Principios de etiquetado para dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro).
  - IMDRF/PMD WG/N49: Definitions for Personalized Medical Devices (Definiciones de dispositivos médicos personalizados).
  - IMDRF/RPS WG/N19: Common Data Elements for Medical Device Identification (Elementos de datos comunes para la identificación de dispositivos médicos).
  - IMDRF/SaMD WG/N10: Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions (Software como dispositivo médico (SaMD): definiciones clave).

Versión No. 02 | 04.02.01.GUI.2024.0110.01 | Página 1 de 3

https://www.srs.gob.sv/?wpdmpro=guia-para-el-tramite-de-registro-sanitario-de-dispositivos-medicos.

Guideline for the Risk Classification of Medical Devices

Through this document, the SRS has formally adopted the medical device risk classification system and its A, B, C, and D nomenclature established by the IMDRF, and some additional rules established by the European Union have been added.

Document Identifier	Name of the document
GHTF/SG1/N77:2012	Principles of Medical Devices Classification
IMDRF/IVD WG/N64FINAL:2021	Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification
IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014	"Software as a Medical Device": Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations
Regulation (EU) 2017/745	Medical Devices Regulation
Regulation (EU) 2017/746	In Vitro Medical Devices Regulation

https://www.srs.gob.sv/?wpdmcategory=instructivos-urdm

Training opportunities for SRS staff

In 2025, the SRS staff had the opportunity to participate in some trainings provided by IMDRF members:

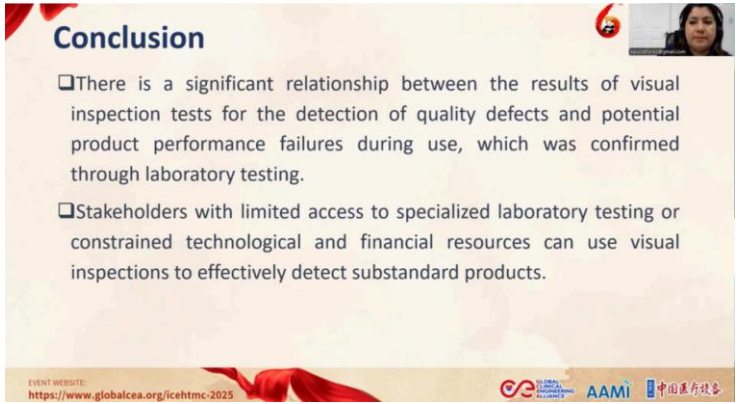
- 2025 APEC Medical Devices Regulatory Science Center of Excellence (CoE) Workshop.
- 2025 GHC-SCH APEC COE Collaborative Training on Medical Device TPLC.
- Participation in the course **"Strengthening the Regulatory Framework for In Vitro Medical Devices in Ibero-America"** organized by the Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), in Santa Cruz, Bolivia.

SRS International Technical Contributions

In 2025, the SRS had the opportunity to participate in the ***6th ICEHTMCTM 2025: International Clinical Engineering & Health Technology Management***, Organized by the Global Engineering Alliance in Shenzhen, China.

The SRS delivered a virtual presentation entitled ***"Relationship between Quality Defects Identified through Visual Inspection and Performance Failures in Substandard Medical Devices."***

The paper was approved by the Congress Technical Committee, securing its inclusion in the upcoming publication of the Global Clinical Engineering Journal.



SRS International Technical Contributions

In 2025, the SRS hosted the Regulatory Authority of Guatemala for a technical and legal exchange visit conducted from November 25 to 27, as part of bilateral cooperation mechanisms focused on strengthening regulatory systems across the region.

In the field of medical devices, the exchange included a guided tour of the SRS Medical Devices Laboratory facilities and the delivery of a presentation entitled *"**Marketing Authorization of Medical Devices**."*

SRS Technical Contributions

The Superintendence of Sanitary Regulation (SRS) has strengthened its technical and inter-institutional capacity in health regulation by the launch of an “Health Law” diploma in partnership with the Supreme Court of Justice to enhance judicial application of sanitary norms and protection of the right to health. This initiative reflects SRS’s commitment to advancing regulatory knowledge and institutional capability across sectors it oversees, including medical device regulation, market authorization, surveillance, and compliance with national technical standards.

IMDRF MC Sessions

The Sanitary Regulation Superintendency had the opportunity to attend the 2025 IMDRF MC Sessions:

27th IMDRF Management Committee Session held in March 2025 in Tokyo
28th IMDRF Management Committee Session held in September 2025 in Sapporo.

Follow our social media

Thank You!

Contact information: Cooperation and International Affairs Unit

Email: sulay.mejia@srs.gob.sv
cooperacion@srs.gob.sv