

REQUISITOS REGISTRO SANITARIO DISPOSITIVOS MÉDICOS

REQUERIMIENTOS	FOLIO No.	Completo	Incompleto	OBSERVACIONES
1) Presentar solicitud original y copia con la suma que indique: SE SOLICITA REGISTRO SANITARIO, con los siguientes datos: a) Órgano al que se dirige: Agencia de Regulación Sanitaria				
b) Nombre y generales del propietario o representante legal del establecimiento y del apoderado legal.				
c) Razón social o denominación de la sociedad				
d) Dirección exacta del establecimiento, incluyendo teléfono, fax, correo electrónico.				
e) Datos y clasificación del producto: Nombre comercial y o nombre genérico, fabricante, tipo de producto, país de origen y/o fabricación y numero de Licencia Sanitaria del establecimiento que lo fabrica o lo comercializa, cuando el producto sea de origen nacional.				
f) Tipo de empaque o envase primario y secundario				
g) Forma y presentación comercial				
h) Lugar y fecha				
i) Firma del solicitante				
j) A esta solicitud adherir timbre de L50.00 por producto.				
2) Etiquetas / empaques primario y secundario o su proyecto que contenga información de acuerdo al Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario				
3) Carta poder otorgada al profesional del derecho debidamente autenticada en caso que proceda.				
4) Recibo de pago por la Agencia de Regulación Sanitaria por derechos de trámite de registro sanitario.				



AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos

a) Certificado de libre venta para productos importados				
b) En caso que no pueda acreditar el requisito a) , deben presentar declaración jurada del importador del producto donde se asuma la responsabilidad de la calidad y seguridad del mismo.				



AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos

REQUISITOS MODIFICACIÓN O CAMBIO REGISTRO SANITARIO DISPOSITIVOS MÉDICOS

REQUERIMIENTOS	FOLIO No.	Completo	Incompleto	OBSERVACIONES
Solicitud				
Tipos de Modificaciones PERMITIDAS:				<i>Documento que acredite esa modificación</i>
a) Nombre del fabricante o distribuidor del producto				
b) Nombre del producto registrado				
c) Razón Social				
d) Envase				
e) Etiqueta y empaque				
f) Presentación Comercial				

REQUISITOS RENOVACIÓN REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

REQUERIMIENTOS	FOLIO No	Completo	Incompleto	OBSERVACIONES
a) Solicitud de renovación firmada por el profesional responsable				
b) Comprobante de pago por derecho o tramite de registro o inscripción y vigilancia sanitaria				
c) Declaración jurada autenticada por notario o documento con carácter de fe pública del representante legal y del profesional representante, que manifieste que se mantiene las condiciones originales a las modificaciones aprobadas al registro o inscripción del producto.				