

REQUISITOS PARA REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INSUMOS

2	SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO
2.1	FORMULARIO 027
2.2	DOCUMENTACIÓN LEGAL – ADMINISTRATIVA
2.2.1	Fotocopia de la Resolución Ministerial
2.2.2	Fotocopia de Certificado de Empresa Vigente
2.2.3	Información General de Licencia y Fabricantes:
2.3	DOCUMENTACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO
2.3.1	Certificado de Sistema de Calidad utilizado:
2.3.2.	Certificado de Libre Venta:
2.3.3	Fotocopia del Registro Sanitario Anterior:
2.3.4	Representación Legal:
2.4	INFORMACIÓN TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MÉDICO
2.4.1	Descripción de partes y componentes:
2.4.2	Fotocopia del Certificado de Análisis:
2.4.3	Vida útil del Dispositivo Médico:
2.4.4	Condiciones de Almacenamiento:
2.4.5	Código Internacional: (ECRI, GMDN u otro rec. internacionalmente).
2.4.6	Codificación del Lote:
2.4.7	Clasificación de acuerdo al riesgo:
2.4.8	Eficacia y Seguridad:
2.4.9	Información de uso:
2.4.10	Esterilización:
2.4.11	Disposición Final:
2.5	ETIQUETAS, RÓTULOS, MANUALES
2.5.1	Etiquetas, Rótulos y Estuches:
2.6	MUESTRA
2.7	MANUAL DE OP. MANT. INSTALACIÓN
2.8	PAGO POR CONCEPTO DE SERVICIO