|  |
| --- |
| SeñoresDirección Nacional de Medicamentos. Presente. Yo, **<<Nombre del Profesional responsable>>**, actuando como **Profesional responsable** de <**<Nombre del titular>>**, solicito la autorización del REGISTRO SANITARIO, con las siguientes características: |
| **NOMBRE DEL REGISTRO SANITARIO** | **No. DE PIM (Espacio exclusivo DNM)** | **NÚMERO COMPROBANTE DE PAGO** |
|  |  |  |
| **CLASIFICACIÓN POR RIESGO SANITARIO** | **NATURALEZA DEL DISPOSITIVO MÉDICO** | **CODIGO GMDN** |
|  Clase A / Clase IClase B / Clase IIaClase C / Clase IIbClase D / Clase III | Agente de diagnóstico in vitro**\*** |  |
| Sistema informático de uso médico**\*** |
| Productos antisépticos y desinfectantes de uso médico hospitalario**\***  |
| **NOMBRE / TÉRMINO GMDN** |
| Otros dispositivos médicos**\***Especifique: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***\* Requisitos en Anexo I*** |  |
| **1. INFORMACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO**  |
| **NOMBRE DE EL/LOS PRODUCTO/S (SEGÚN CVL)** |
|  |
| **DESCRIPCIÓN DE EL/LOS DISPOSITIVO/S) MÉDICO(S)**  |
|  |
| **USO PREVISTO POR FABRICANTE (Según Información Técnica)** | **VIDA UTIL****En meses. años o ciclos de esterilización)** |
|  |  |
| **INFORMACION DEL (LOS) FABRICANTE(S)** |
| **NOMBRE** | **DIRECCION**  | **PAIS** |  **No. DE CONTRATO DE FABRICACIÓN****(Cuando aplique)** |
|  |  |  |  |
| **ACONDICIONADOR** |
| **NOMBRE** | **DIRECCION** | **PAIS** |
|  |  |  |
| **TITULAR** |
| **NOMBRE** | **PAIS** |
|  |  |
| **DETALLE DE CÓDIGOS Y/O MODELOS A REGISTRAR** Presentar en CD o USB en documento EXCEL, con el siguiente formato) |
| **CÓDIGO** | **MODELO** | **DESCRIPCION** | **PRESENTACION COMERCIAL**(Si varía por código y/o modelo) | **PÁGINA CVL** | **PÁGINA CATÁLOGO** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. PRESENTACION DE LA DOCUMENTACION (ANEXO I)** |
| **3. TERCEROS INTERESADOS [ ] NO ES DE MI CONOCIMIENTO** **Nota:** Se entenderá como terceros interesados las personas que sin haber iniciado el procedimiento, tengan derechos que puedan resultar afectados por la decisión que en el mismo se adopte. |
| **NOMBRE PERSONA NATURAL O JURIDICA Y NOMBRE DE APODERADO O REPRESENTANTE LEGAL (CUANDO APLIQUE)** |  |
| **4.SEÑALO PARA OIR NOTIFICACIONES**  |
| **CORREO ELECTRONICO** |  |
| **TELEFONO (S)** |  |
| **5. DECLARACION JURADA** |
| El suscrito apoderado responsable **<<Nombre de Apoderado responsable>>** y el profesional responsable **<<Nombre del Profesional Responsable>>**, declaramos que la información ingresada en la solicitud de Registro Sanitario, corresponde a los requisitos de Ley exigidos para dicho proceso, siendo fiel y conforme con los requisitos requeridos para el trámite y con sus originales los cuales son veraces y garantizan la calidad, seguridad y eficacia del Dispositivo Medico **<<Nombre del Dispositivo Medico >>.** Por tanto, asumimos las responsabilidades administrativas y penales que correspondan. |
| **6. PROFESIONAL RESPONSABLE** |
| **NOMBRE COMPLETO** | **FIRMA Y SELLO (OBLIGATORIO)** |
|  |  |
| **NÚMERO DE PODER INSCRITO EN LA DNM** |
|  |
| **7. APODERADO RESPONSABLE** |
| **NOMBRE COMPLETO** | **FIRMA Y SELLO** |
|  |  |
| **NÚMERO DE PODER INSCRITO EN LA DNM** |
|  |
| **8. PARA USO NOTARIAL, LEGALIZACIÓN DE FIRMAS (ANEXO II)** |

Notas:

1. La presente no tiene validez sin el nombre y la firma exigidos.
2. El Certificado de Venta Libre y Buenas Prácticas de manufactura (o normas homólogas), deben estar certificados ante notario de conformidad al Art. 24 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, en caso de no presentar el original.
3. Las traducciones deben hacerse de forma íntegra vertiendo al castellano todo lo que se encuentre en idioma extranjero. según art. 62 de la Constitución de la República y el Art. 103 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos.

**ANEXO I**

|  |
| --- |
| **2. PRESENTACION DE LA DOCUMENTACION**  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **No.** | **REQUISITOS PARA REGISTRO DE AGENTES DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (IVD)** | **PRESENTA EL REQUISITO** |
| **(Espacio exclusivo DNM)** |
| **SI** | **NO** | **N/A** |
| **DATOS PARA EL REGISTRO** |
| 1 | FORMULARIO |   |   |
| 2 | MANDAMIENTO DE PAGO CANCELADO |   |   |   |
| 3 | DETALLE DE CÓDIGOS Y/O MODELOS A REGISTRAR (Deben ser presentados en CD o USB, en formato EXCEL) |   |   |   |
| **DOCUMENTACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y CALIDAD** |
| 4 | CERTIFICADO DE VENTA LIBRE (CVL) |   |   |   |
| 5 | BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) |   |   |   |
| 6 | DOCUMENTO DE ESPECIFICACIONES PARA EL CONTROL DE CALIDAD APLICADAS AL DISPOSITIVO (Certificado de análisis) |   |   |   |
| 7 | CONTRATO DE FABRICACIÓN O MAQUILA (Cuando aplique). |   |   |   |
| **DOCUMENTACIÓN TÉCNICA Y CIENTÍFICA** |
| 8 | INSERTO (Cuando aplique). |   |   |   |
| 9 | DOCUMENTO TÉCNICO QUE RESPALDE LA VIDA ÚTIL |   |   |   |
| 10 | CONDICIONES DE CONSERVACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE (Cuando aplique). |   |   |   |
| 11 | FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA POR UNIDAD DE MEDIDA, DOSIS O PORCENTUAL, O COMPOSICIÓN (Cuando aplique) |   |   |   |
| 12 | FICHA TÉCNICA |   |   |   |
| 13 | FICHA DE SEGURIDAD (Cuando aplique) |   |   |   |
| **MATERIAL DE EMPAUE Y ETIQUETAS** |
| 14 | PROYECTO DE ETIQUETA DEL ENVASE/EMPAQUE PRIMARIO |   |   |   |
| 15 | PROYECTO DE ETIQUETA DEL ENVASE/EMPAQUE SECUNDARIO |   |   |   |
| **DOCUMENTACIÓN DE SEGURIDAD** |
| 16 | INFORME DE SEGURIDAD Y ALERTAS SANITARIAS (Cuando aplique). |   |   |   |
| 17 | INFORME DE GESTIÓN DE RIESGOS EMITIDOS POR EL FABRICANTE (Cuando aplique). |   |   |   |
| 18 | INFORMES DE VALIDACIÓN DE LA PRUEBA/ENSAYO O DEL PRODUCTO (Cuando aplique). |   |   |   |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **No.**  | **REQUISITO PARA REGISTRO DE SISTEMAS INFORMÁTICOS DE USO MÉDICO** | **PRESENTA EL REQUISITO** |
| **(Espacio exclusivo DNM)** |
| **SI** | **NO** | **N/A** |
| **DATOS PARA EL REGISTRO** |
| 1 | FORMULARIO |   |   |
| 2 | MANDAMIENTO DE PAGO CANCELADO |   |   |   |
| 3 | DETALLE DE CÓDIGOS Y/O MODELOS A REGISTRAR (Deben ser presentados en CD o USB, en formato EXCEL) |   |   |   |
| **DOCUMENTACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y CALIDAD** |
| 4 | CERTIFICADO DE VENTA LIBRE (CVL) |   |   |   |
| 5 | BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) |   |   |   |
| 6 | CONTRATO DE FABRICACIÓN O MAQUILA (Cuando aplique). |   |   |   |
| **DOCUMENTACIÓN TÉCNICA Y CIENTÍFICA** |
| 7 | INFORMACIÓN TÉCNICA DEL DISPOSITIVO /INSTRUCTIVO DE USO/MANUAL DE USUARIO/MANUAL DE OPERADOR/MANUAL DE SERVICIO TECNICO |   |   |   |
| 8 | DESCRIPCIÓN O DIAGRAMA DE COMPONENTES PRINCIPALES Y ACCESORIOS (Cuando aplique) |   |   |   |
| 9 | INFORME TÉCNICO DE DISEÑO DEL SISTEMA INFORMÁTICO Y CONSIDERACIONES TÉCNICAS (Cuando aplique) |   |   |   |
| 10 | INFORME TÉCNICO DE CIBERSEGURIDAD, ALMACENAMIENTO Y COMUNICACIÓN DE LA INFORMACIÓN. (Cuando aplique) |   |   |   |
| 11 | INFORME DE PRUEBAS DE VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DEL SISTEMA INFORMÁTICO. (Cuando aplique) |   |   |   |
| 12 | INFORME DEL HISTORIAL DE VERSIONES, ANOMALÍAS, ERRORES RESUELTOS Y NO RESUELTOS. (Cuando aplique) |   |   |   |
| 13 | DOCUMENTO TÉCNICO QUE RESPALDE EL TIEMPO DE OBSOLESCENCIA DE VERSIONES. (Cuando aplique) |   |   |   |
| **MATERIAL DE EMPAQUE Y ETIQUETAS** |
| 14 | PROYECTO DE ETIQUETA DEL ENVASE/EMPAQUE PRIMARIO |   |   |   |
| 15 | PROYECTO DE ETIQUETA DEL ENVASE/EMPAQUE SECUNDARIO |   |   |   |
| **DOCUMENTACIÓN DE SEGURIDAD** |
| 16 | ESTUDIOS DE EVALUACIÓN CLÍNICA Cuando aplique).  |   |   |   |
| 17 | INFORME DE SEGURIDAD Y ALERTAS SANITARIAS (Cuando aplique).  |   |   |   |
| 18 | INFORME DE GESTIÓN DE RIESGOS EMITIDOS POR EL FABRICANTE (Cuando aplique). |   |   |   |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **No.**  | **REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES DE USO MÉDICO HOSPITALARIO** | **PRESENTA EL REQUISITO** |
| **(Espacio exclusivo DNM)** |
| **SI** | **NO** | **N/A** |
| **DATOS PARA EL REGISTRO** |
| 1 | FORMULARIO |   |   |
| 2 | MANDAMIENTO DE PAGO CANCELADO |   |   |   |
| 3 | DETALLE DE CÓDIGOS Y/O MODELOS A REGISTRAR (Deben ser presentados en CD o USB, en formato EXCEL) |   |   |   |
| **DOCUMENTACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y CALIDAD** |
| 4 | CERTIFICADO DE VENTA LIBRE (CVL) |   |   |   |
| 5 | BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) |   |   |   |
| 6 | DOCUMENTO DE ESPECIFICACIONES PARA EL CONTROL DE CALIDAD APLICADAS AL DISPOSITIVO (Se refiere al Certificado de análisis) |   |   |   |
| 7 | CONTRATO DE FABRICACIÓN O MAQUILA, CUANDO APLIQUE |   |   |   |
| **DOCUMENTACIÓN TÉCNICA Y CIENTÍFICA** |
| 8 | INFORMACIÓN TÉCNICA DEL DISPOSITIVO /INSTRUCTIVO DE USO/MANUAL DE USUARIO/MANUAL DE OPERADOR/MANUAL DE SERVICIO TECNICO (Aplica para Equipos Médicos) |   |   |   |
| 9 | FICHA TECNICA (Cuando aplique). |   |   |   |
| 10 | INSERTO (Cuando aplique). |   |   |   |
| 11 | DOCUMENTO TÉCNICO QUE RESPALDE LA VIDA ÚTIL |   |   |   |
| 12 | CONDICIONES DE CONSERVACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE |   |   |   |
| 13 | FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA POR UNIDAD DE MEDIDA, DOSIS O PORCENTUAL, O COMPOSICIÓN  |   |   |   |
| 14 | CERTIFICADO DE ESTERILIZACIÓN (Cuando aplique) |   |   |   |
| 15 | DOCUMENTO TÉCNICO DEL ENVASE-CIERRE (Cuando aplique) |   |   |   |
| 16 | DOCUMENTO EMITIDO POR EL MINISTERIO DE SALUD QUE LA PERSONA NATURAL O JURÍDICA SE ENCUENTRA DEBIDAMENTE REGISTRADA COMO USUARIO DE ALCOHOL (Aplica cuando el producto sea alcohol) |   |   |   |
| 17 | DOCUMENTO DE LA CUOTA DEL ALCOHOL POR MINISTERIO DE HACIENDA (Aplica cuando el producto sea alcohol) |   |   |   |
| 18 | FICHA DE SEGURIDAD |   |   |   |
| 19 | INFORMES DE VALIDACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DEL PRODUCTO ANTISÉPTICO Y DESINFECTANTE DE USO MÉDICO HOSPITALARIO. |   |   |   |
| **MATERIAL DE EMPAQUE Y ETIQUETAS** |
| 21 | PROYECTO DE ETIQUETA DEL ENVASE/EMPAQUE PRIMARIO |   |   |   |
| 22 | PROYECTO DE ETIQUETA DEL ENVASE/EMPAQUE SECUNDARIO |   |   |   |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **No.** | **REQUISITO PARA EL REGISTRO DE OTROS DISPOSITIVOS MÉDICOS** | **PRESENTA EL REQUISITO** |
| **(Espacio exclusivo DNM)** |
| **SI** | **NO** | **N/A** |
| **DATOS PARA EL REGISTRO** |
| 1 | FORMULARIO |   |   |
| 2 | MANDAMIENTO DE PAGO CANCELADO |   |   |   |
| 3 | DETALLE DE CÓDIGOS Y/O MODELOS A REGISTRAR (Deben ser presentados en CD o USB, en formato EXCEL) |   |   |   |
| **DOCUMENTACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y CALIDAD** |
| 4 | CERTIFICADO DE VENTA LIBRE (CVL) |   |   |   |
| 5 | BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) |   |   |   |
| 6 | DOCUMENTO DE ESPECIFICACIONES PARA EL CONTROL DE CALIDAD APLICADAS AL DISPOSITIVO (Se refiere al Certificado de análisis) |   |   |   |
| 7 | CONTRATO DE FABRICACIÓN O MAQUILA, CUANDO APLIQUE |   |   |   |
| **DOCUMENTACIÓN TÉCNICA Y CIENTÍFICA** |
| 8 | INFORMACIÓN TÉCNICA DEL DISPOSITIVO /INSTRUCTIVO DE USO/MANUAL DE USUARIO/MANUAL DE OPERADOR/MANUAL DE SERVICIO TECNICO (Aplica para Equipos Médicos) |   |   |   |
| 9 | DESCRIPCIÓN O DIAGRAMA DE LOS COMPONENTES PRINCIPALES Y ACCESORIOS (Aplica para Equipos Médicos). |   |   |   |
| 10 | INSERTO (Cuando aplique). |   |   |   |
| 11 | DOCUMENTO TÉCNICO QUE RESPALDE LA VIDA ÚTIL |   |   |   |
| 12 | CONDICIONES DE CONSERVACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE (Cuando aplique). |   |   |   |
| 13 | FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA POR UNIDAD DE MEDIDA, DOSIS O PORCENTUAL, O COMPOSICIÓN  (Cuando aplique). |   |   |   |
| 14 | CERTIFICADO DE ESTERILIZACIÓN (Cuando aplique). |   |   |   |
| 15 | FICHA TÉCNICA |   |   |   |
| 16 | BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) DEL FABRICANTE DEL MEDICAMENTO (Cuando el producto contenga medicamento) |   |   |   |
| 17 | FICHA DE SEGURIDAD (Cuando aplique). |   |   |   |
| **MATERIAL DE EMPAQUE Y ETIQUETAS** |
| 18 | PROYECTO DE ETIQUETA DEL ENVASE/EMPAQUE PRIMARIO |   |   |   |
| 19 | PROYECTO DE ETIQUETA DEL ENVASE/EMPAQUE SECUNDARIO |   |   |   |
| **DOCUMENTACIÓN DE SEGURIDAD** |
| 20 | ESTUDIOS DE EVALUACIÓN CLÍNICA (Cuando aplique). |   |   |   |
| 21 | INFORME DE SEGURIDAD Y ALERTAS SANITARIAS (Cuando aplique). |   |   |   |
| 22 | INFORME DE ANÁLISIS DE RIESGOS EMITIDOS POR EL FABRICANTE (Cuando aplique). |   |   |   |

**ANEXO II**

|  |
| --- |
| **8. USO NOTARIAL (LEGALIZACIÓN DE FIRMAS)**  |
| DOY FE QUE LA (S) FIRMA (S) QUE CALZA (N) EL ANTERIOR ESCRITO QUE SE LEE (N)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_-\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_--ES (SON) AUTENTICA (S) POR HABER SIDO PUESTA (S) DE SU PUÑO Y LETRA ANTE MI PRESENCIA POR EL (LOS) (LA)SEÑOR (A)(ES)- -Nombre del propietario/Apoderado Responsable- -Profesional ResponsableDE \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_AÑOS DE EDAD (RESPECTIVAMENTE), DEL DIRECCION DE \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_A QUIEN (ES) CONOZCO POR SU (S) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ NÚMERO (S) -(RESPECTIVAMENTE), SAN SALVADOR A LOS \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_-\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Firma y sello del Notario |