|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Señores  Dirección 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** | | | | | | | | |
| Clase A / Clase I  Clase B / Clase IIa  Clase C / Clase IIb  Clase D / Clase III | | | | | | | | Agente de diagnóstico in vitro**\*** | | | | | | | | |
| Sistema informático de uso médico**\*** | | | | | | | | |
| Productos antisépticos y desinfectantes de uso médico hospitalario**\*** | | | | | | | | |
| 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)** | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |  | | |
| **TITULAR** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **NOMBRE** | | | | | | | | **PAIS** | | | | | | | | |
|  | | | | | | | |  | | | | | | | | |
| **INFORMACION DEL (LOS) FABRICANTE(S)** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **NOMBRE** | | | | | | **DIRECCION** | | | | **PAIS** | | **No. DE CONTRATO DE FABRICACIÓN**  **(Cuando aplique)** | | | | |
|  | | | | | |  | | | |  | |  | | | | |
| **ACONDICIONADOR (ES)** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **NOMBRE** | | | | | **DIRECCION** | | | **PAIS** | | | | | **No. DE CONTRATO DE FABRICACIÓN**  **(Cuando aplique)** | | | |
|  | | | | |  | | |  | | | | |  | | | |
| **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** | **CODIGO UDI-DI (OPCIONAL)** | | | **NOMENCLATURA (GMDN Y/O EMDN)** | |
| **GMDN** | **EMDN** |
|  |  |  | | | | |  | | |  |  |  | | |  |  |
|  |  |  | | | | |  | | |  |  |  | | |  |  |
| **2. REQUISITOS DOCUMENTALES** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **<<Detallar según Guía de Requisito>>** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **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 (S) ELECTRONICO (S)**  **(Deben detallar dos correos como mínimo)** | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| **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 o de los Dispositivos Médicos amparados en este trámite de registro **<<Nombre del Registro >>.** 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 (Obligatorio)** | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| **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 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 Responsable  DE \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_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 |

Vigente desde: 17-abril-2023