



Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Secretaría General

Resolución S.G. N° 1352

POR LA CUAL SE ESTABLECEN NORMAS PARA EL REGISTRO PROVISORIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS QUE SON FABRICADOS, IMPORTADOS, EXPORTADOS, REPRESENTADOS, REPARADOS, DISTRIBUIDOS, REMANUFACTURADOS Y/O COMERCIALIZADOS EN EL PAIS.

Asunción, 25 de noviembre de 2011

VISTO:

El Memorando N° 0391/11, de fecha 23 de noviembre de 2011, por el cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, solicita la Reglamentación del Registro Provisorio de Dispositivos Médicos que son fabricados, importados, exportados, representados, reparados, distribuidos, re manufacturados y/o comercializados en el país; y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 836/80 "Código Sanitario", en su art. 274°, dispone: "Los establecimientos que se dediquen a fabricar, importar, exportar o reparar aparatos e instrumentales médicos, odontológicos y laboratoriales, deben registrarse previamente en el Ministerio, el que ejercerá el control correspondiente"; y en su Artículo 326°, que "El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social dictará las normas técnicas para el cumplimiento de cuanto establecen este Código y sus reglamentos".

Que el Artículo 1° de la Ley N° 1119/97, De Productor para la Salud y Otros - dispone: 1. "La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad, y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, y los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior".

Que el Artículo 2° del mismo cuerpo legal dispone: "El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la autoridad sanitaria nacional responsable en todo el territorio de la República de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten".

Que el artículo 3° inciso 1 de la referida Ley N° 1.119/97 establece: 1. "Como organismo ejecutor creáse la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera".

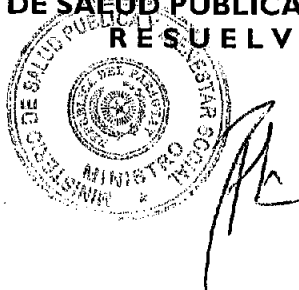
Que resulta necesario establecer normas reglamentarias para unificar los mencionados registros de dispositivos médicos, y confeccionar una base de datos actualizada, que permita identificar a los existentes en plaza, a efectos de planificar los recursos humanos y materiales que deberán destinarse a la tarea de inscripción de empresas y dispositivos médicos según reglamentaciones vigentes. Se estima razonable establecer un plazo de cinco años para el registro provisorio de los dispositivos médicos objetos de este reglamento.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, según Dictamen A.J. N° 2907, de fecha 25 de noviembre de 2011, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

RESUELVE:





Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

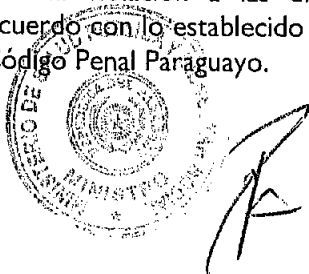
Secretaría General

Resolución S.G. N° 1352

25 de noviembre de 2011

Hoja N° 2

- Artículo 1°.** Prohibir las actividades de fabricación, importación, exportación, representación, distribución, reparación, remanufactura y comercialización de dispositivos médicos en el país, al igual que los destinados para el comercio exterior, y establecer que sólo podrán realizarse con aquellos inscriptos en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a través del Departamento de Control de Establecimientos de Salud y Afines, de conformidad con lo regulado por el "Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos", aprobado por la Resolución GMC/MERCOSUR N° 40/00 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por el Decreto N° 5.939/05 y reglamentado por las Resoluciones del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social N° 256/99 y 886/07.
- Artículo 2°.** Disponer que el número de registro que se otorgue a cada dispositivo médico será el que lo identificará individualmente. Estará conformado de la siguiente manera: Dispositivos Médicos - "DM" - Numero de registro de la empresa - número del dispositivo médico. Los números de los dispositivos médicos serán correlativos, en orden ascendente. Cuando se registre una familia de productos, se asignará un mismo número de registro a toda la familia. En este caso, para que el dispositivo médico sea considerado de la misma familia deberá proceder de un mismo fabricante, ser fabricado de un mismo material y tener la misma finalidad de uso.
- Artículo 3°.** Adoptar, a efectos de determinar los nombres técnicos de los dispositivos médicos, el Sistema de Nomenclatura Universal de Equipos Médicos establecido por el Instituto de Investigaciones para la Atención de Emergencias (E.C.R.I.), Agencia sin fines de lucro afiliada a la Organización Mundial de la Salud, para la identificación, por nombre genérico, de los dispositivos médicos, hasta tanto se encuentre disponible la nomenclatura MERCOSUR.
- Artículo 4°.** Disponer que los Dispositivos Médicos (DM) objetos de esta norma, "deberán ser clasificados de conformidad con las reglas establecidas en el Anexo I del Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos" aprobado por la Resolución GMC/MERCOSUR N° 40/00; e incorporados al ordenamiento jurídico nacional por el Decreto N° 5.939/05; y categorizados según Anexo I de esta Resolución.
- Artículo 5°.** Habilitar en carácter de responsables técnicos de las empresas que se dediquen en el país a la fabricación, importación, exportación, distribución, reparación, remanufactura y comercialización de dispositivos médicos; a los profesionales identificados en el Anexo II de esta Resolución.
- Artículo 6°.** Disponer que el Departamento de Control de Establecimientos de Salud y Afines sólo se expedirá sobre las Autorizaciones de Importación a ser presentadas ante la Administración Nacional de Aduanas, cuando se trate de dispositivos médicos que se encuentren inscriptos y registrados en este Ministerio. Los dispositivos médicos no inscriptos o no registrados se registrarán según lo dispuesto en las reglamentaciones vigentes.
- Artículo 7°.** Establecer que toda violación a las disposiciones contenidas en ésta será sancionada de acuerdo con lo establecido en la Ley N° 836/80 sin perjuicio de lo previsto en el Código Penal Paraguayo.





Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Secretaría General

Resolución S.G. N° 352

26 de noviembre de 2011

Hoja N° 3

Artículo 8°. Autorizar con carácter de excepción, la realización de las actividades comprendidas en el Artículo 1° de la presente Resolución, con los dispositivos médicos que ya se encontraren declarados por las Empresas ya habilitadas por este Ministerio, dedicadas a la fabricación, importación, exportación, representación distribución, comercialización, reparación, remanufacturación y comercialización en el país, por el término de 1(un) año a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución, durante el cual se deberá regularizar el Registro de los Dispositivos Médicos afectados.

Artículo 9°. Disponer que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través del Departamento de Control de Establecimientos de Salud y Afines, procederá al registro provisorio de los dispositivos médicos comprendidos en el Artículo 1°, que fueran fabricados, importados, exportados, distribuidos, reparados, remanufacturados y/o comercializados en el país por empresas ya inscriptas en este Ministerio, por el término de 1 (un) año a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Resolución. El registro provisorio se realizará con la presentación del formulario previsto en el Anexo III que forma parte de la presente Resolución, debidamente cumplimentado, con carácter de declaración jurada, acompañado de la documentación detallada en el Artículo 10° de la presente Resolución.

Artículo 10°. Establecer que sólo podrán registrarse provisoriamente por el mecanismo previsto en el artículo precedente, dispositivos médicos de fabricación nacional o aquellos importados cuya solicitud se presente acompañada de la siguiente documentación:

A) PRODUCTOS IMPORTADOS:

- a.1) Certificado de Registro y Habilitación vigente de la Empresa importadora, exportadora, representante, distribuidora, reparadora, remanufacturadora, y comercializadora de Dispositivos Médicos; expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- a.2) Certificado de Registro y Habilitación vigente de la Empresa importadora, exportadora, distribuidora de Dispositivos Médicos y/o autorización de funcionamiento de la empresa; otorgado por la Autoridad Sanitaria competente en origen.
- a.3) Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, del fabricante (B.P.F.) y/o autorización de funcionamiento de la empresa; otorgado por la Autoridad Sanitaria competente en origen.
- a.4) Certificado de Libre Venta del Producto en Origen vigente, o documento similar que certifique que el producto está siendo comercializado por el país poseedor del registro avalado, en cualquiera de los casos, por la autoridad sanitaria competente.





Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Secretaría General

Resolución S.G. N° 1352

25 de noviembre de 2011
Hoja N° 4

B) PRODUCTOS DE FABRICACIÓN NACIONAL:

- b.1) Certificado de Registro y Habilitación vigente de la Empresa Fabricadora, Importadora, Exportadora, Representante, Distribuidora, Reparadora, Remanufacturadora y Comercializadora de Dispositivos Médicos; expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a través del Departamento de Control de Establecimientos de Salud y Afines.
- b.2) Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (B.P.F.) de Dispositivos Médicos; otorgado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a través del Departamento de Control de Establecimientos de Salud y Afines.
- b.3) Certificado de Calidad del producto; expedido por el Instituto Nacional de Tecnología y Normalización (I.N.T.N.) o por alguna Institución/Organización acreditada por el Organismo Nacional de Acreditación (O.N.A.) o el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Artículo 11°. Disponer que se permitirá excepcionalmente, durante el término de 1 (un) año a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Resolución, el registro provisorio de los nuevos dispositivos médicos que se comercializaren por primera vez en el territorio nacional. A ese efecto, la empresa solicitante deberá acreditar que reúne los requisitos previstos en la Resoluciones N° 256/99 y 886/07 del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y lo dispuesto en el artículo N° 10 de la presente Resolución.

Artículo 12°. Establecer que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social podrá requerir la presentación de documentación y ensayos así como muestras del dispositivo médico a inscribir, para efectuar los controles que estime necesarios.

Artículo 13°. Disponer que en caso de verificarse transgresiones a cualquiera de las normas aplicables, se dictará la medida cautelar, si correspondiere, y se remitirán los antecedentes a la Dirección General de Asesoría Jurídica para la instrucción de Sumario Administrativo.

Artículo 14°. Establecer que el plazo de validez del registro provisorio es de 5 (cinco) años. Una vez vencido dicho plazo, el mismo habrá caducado de pleno derecho.

Artículo 15°. Disponer que las empresas que posean Registros Provisorios deberán proceder, antes del vencimiento del plazo establecido en el Artículo 14° de la presente Resolución, a solicitar registro definitivo de sus productos de acuerdo con el Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos", aprobado por la Resolución GMC/MERCOSUR N° 40/00 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por el Decreto N° 5.939/05 y las Resoluciones del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social N° 886/07 y 256/99. Caso contrario, estarán sujetas a las penalidades establecidas en el Artículo 7° de la presente Resolución.

Artículo 16°. Aprobar el formulario de Registro Provisorio de Dispositivos Médicos que como Anexo III forma parte integrante de la presente Resolución. Los datos consignados en el mismo, tendrán carácter de declaración jurada.



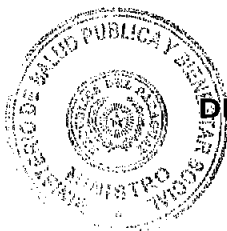


Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Secretaría General
Resolución S.G. N° 13521

25 de noviembre de 2011
Hoja N° 5

Artículo 17°. Disponer que la presente Resolución entrará a regir a los 60 (sesenta) días corridos desde la fecha de su firma.

Artículo 18°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.




DRA. MARIA RAQUEL ESCOBAR ARGAÑA
MINISTRA SUSTITUTA

enlla



Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Secretaría General

Resolución S.G. N° 3521

25 de noviembre de 2011
Hoja N° 6

ANEXO I

CATEGORÍAS

A) PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

- envases para recolección de muestras de sangre
- envases para recolección de orina, heces y esputo
- marcadores tumorales
- reactivos para diagnóstico de todo tipo (HIV, glucosa, hepatitis, etc.)
- test de embarazo

B) PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS

- bombas de infusión implantables
- cardiodesfibriladores implantables
- fuentes radioactivas implantables
- implante coclear
- marcapasos

C) PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS

- accesos vasculares
- cementos óseos
- DIU (Dispositivo Intrauterino)
- expansores de tejidos
- gases reabsorbibles para cirugía oftálmica
- filtros de vena cava
- suturas mecánicas
- implantes auditivos (excepto cocleares)
- Hemostáticos quirúrgicos reabsorbibles, etc.
- Implantes corneales.
- Implantes cráneo faciales: orbitarios, nasales, mandibulares, craneales, etc.
- Implantes de pelo.
- Implantes de pene.
- Implantes de testículo.
- Implantes de vías biliares.
- Implantes de vías lacrimales.
- Implantes dentales.
- Implantes intramedulares.
- Implantes metálicos para columna: sistemas de fijación interna, placas, cajas ínter somáticas, etc.
- Implantes para columna no metálicos: cajas ínter somáticas de cerámica o de otros materiales.
- Implantes para incontinencia urinaria.
- Implantes para refuerzo y reparación tisular.
- Implantes palpebrales.
- Implantes vasculares de origen animal para bypass.
- Implantes vasculares sintéticos para by-pass.
- Lentes intraoculares.
- Obturadores intramedulares conteniendo derivados de tejidos animales: tapones de gelatina, colágeno, etc.
- Parches de pericardio.
- Prótesis de codo.





Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Secretaría General

Resolución S.G. N° 13521

25 de noviembre de 2011
Hoja N° 7

- Prótesis de hombro.
- Prótesis de ligamentos.
- Prótesis de mano y muñeca.
- Prótesis de rodilla.
- Prótesis para cadera: se incluyen prótesis totales, parciales, vástagos, cabezas, cotilos, obturadores intramedulares que no contengan derivados de tejidos animales, etc.
- Prótesis para osteosíntesis: mallas, tornillos, placas, agujas, arandelas, etc.
- Stents (endoprótesis no vasculares): bronquiales, traqueales, esofágicos, duodenales, biliares, pancreáticos, uretrales y ureterales, prostáticos y vaginales.
- Stents (endoprótesis vasculares): coronarios, aórticos, vasculares periféricos.
- Suturas sintéticas no reabsorbibles.
- Suturas sintéticas reabsorbibles.
- Válvulas cardíacas de origen animal: (bovino, equino, porcino).
- Válvulas cardíacas mecánicas.
- Ventrículo artificial.
- Viscolásticos de origen biológico para cirugía ocular.
- Viscolásticos sintéticos para cirugía ocular.

D) PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS

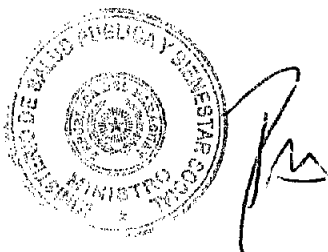
- productos para ortodoncia
- puentes
- resinas
- sillones dentales
- sistemas de ultrasonido, aspiración, etc.
- Aleaciones dentales.
- Cementos dentales.
- Coronas.
- Dientes para prótesis fijas.
- Instrumental dental reutilizable para conectarse a un producto activo de la clase IIA o superior.
- Material radiográfico para uso dental.

E) PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS

- adhesivos para uso en cirugía ocular
- soluciones para lentes de contacto
- gases para cirugía oftálmica que se extraen al finalizar la intervención
- lámparas de hendidura
- tonómetros
- lentes de contacto

F) PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA

- aceleradores lineales
- equipos de RX
- lámparas ultravioleta / infrarrojo
- litotriptores
- sistemas para visualización in vivo mediante radioisótopos
- RMN
- ultrasonido
- Láser para cirugía.
- Láser para dermatología.
- Láser para odontología.





Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Secretaría General

Resolución S.G. N° 1352

25 de noviembre de 2011
Hoja N° 8

- Láser para oftalmología.
- Láser terapéutico.

G) PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN

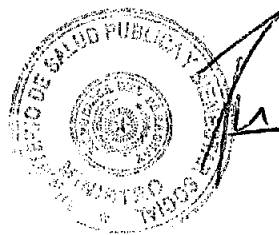
- concentradores de oxígeno domiciliarios
- caudalímetros
- humidificadores
- vaporizadores
- Máquinas de anestesia.
- Mascarillas, gafas nasales, tubos y alargaderas para administración de gases medicinales.
- Monitores de apnea.
- Monitores de gases.
- Monitores de presión/ventilación.
- Nebulizadores que no requieren energía eléctrica ni batería.
- Nebulizadores que requieren energía eléctrica o batería.
- Oxigenadores.
- Oxímetros.
- Pulsioxímetros.
- Reguladores de presión.
- Resucitadores cardiopulmonares con sistema de ventilación que requieren una fuente de energía eléctrica o una batería.
- Resucitadores cardiopulmonares neumáticos que incorporan ventilación pulmonar.
- Tomas de gases medicinales y vacío y soportes con tomas de gases y vacío.
- Respiradores.

H) PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS

- Bombas de infusión.
- Calentadores de sangre.
- Desfibriladores externos.
- Electroencefalógrafos.
- Electrocardiógrafos.
- Electrocauterios.
- Equipos de diálisis.
- Equipos electrónicos para medir la presión sanguínea.
- Estetoscopios electrónicos.
- Generadores electroquirúrgicos de alta frecuencia.
- Monitores cardíacos.
- Monitores de cuidados intensivos.
- Monitores de diálisis.
- Monitores de presión.
- Monitores de temperatura.
- Sensores biológicos.
- Sistemas de control de glucosa sobre el paciente.
- Termómetros de oído (timpánicos).
- Termómetros electrónicos.

I) INSTRUMENTOS REUTILIZABLES

- cabezas y vástagos de prueba de prótesis de cadera
- diafragmas
- cánulas de laringectomía y traqueotomía





Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Secretaría General

Resolución S.G. N° 13521

25 de noviembre de 2011
Hoja N° 9

- endoscopios
- instrumental quirúrgico reutilizable
- pesarios

J) PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO

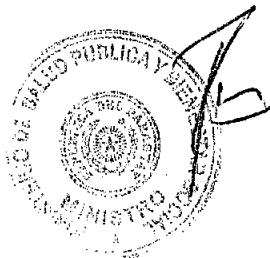
- lancetas, hojas de bisturí, trócares, etc.
- jeringas
- guías de sangre
- sistemas de drenaje
- sondas estériles de nutrición enteral
- textiles estériles de uso en quirófano y zonas de alto riesgo: campos quirúrgicos, batas, fundas de instrumental, etc.
- condones
- guantes de látex
- agujas
- apósitos
- cateteres
- bolsas recolectoras
- bolsas de sangre

K) AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS

- bolsas de ostomía
- sillas de ruedas

L) EQUIPAMIENTO HOSPITALARIOS

- desinfectantes
- esterilizadores para uso en el ámbito clínico y hospitalario
- gases para relleno de cavidades en cirugía
- nitrógeno líquido y otros gases para crioterapia





Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Secretaría General

Resolución S.G. N° 1352

25 de noviembre de 2011
Hoja N° 10

ANEXO II

RESPONSABLE TÉCNICO

PERFIL DEL RESPONSABLE TECNICO:

El responsable técnico es el responsable del programa de gestión de dispositivos médicos con todos sus requerimientos para la evaluación, inspección, prueba, mantenimiento y reparación de los mismos relacionados con la prestación de servicios de salud. La responsabilidad incluye la documentación de todos los procesos técnicos que establecen el programa de regulación de dispositivos médicos, la implantación y puesta en marcha del programa de gestión de dispositivos médicos.

TITULACION: Ingeniero Biomédico, Clínico o Equivalente. Químico Farmacéutico, Odontólogo, Bioquímico y Médico.

DIPLOMAS:

Ingeniero Biomédico, Clínico o equivalente con especialización en instalación, puesta en marcha y mantenimiento de equipos biomédicos con experiencia profesional en control de calidad, manejo de riesgo, bioseguridad, mantenimiento de dispositivos médicos y certificado de acreditación de la fábrica debidamente autenticado por las autoridades.

- * Químico Farmacéutico: Descartables.
- * Odontólogo: Equipos, Instrumentos y Artículos de uso Odontológico.
- * Bioquímico: Equipos, Instrumentos y Artículos de Laboratorio.
- * Médico: Instrumentales y artículos de uso médico.

FUNCIONES Y TAREAS:

- * Instalación de equipos, identificación de falencias, reparación, calibración, y ejecución de programas de mantenimiento preventivo/correctivo recomendados por el fabricante de los dispositivos médicos comercializados por el importador o distribuidora.
- * Entrenar y proveer asistencia técnica a los usuarios y técnicos biomédicos del comprador de dispositivos médicos.
- * Realizar, controlar y documentar la ejecución de las tareas de mantenimiento de dispositivos médicos.
- * Apoyar en las tareas de registro, comercialización y vigilancia posterior a la venta (tecnovigilancia) del dispositivo médico.





Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Secretaría General
Resolución S.G. N° 3521

25 de noviembre de 2011
Hoja N° 11

ANEXO III

FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO
DE DISPOSITIVOS MEDICOS

FORMULARIO N°:

CORRESPONDE AL DECRETO N°. 5939/05
RESOLUCIÓN G.M.C. N°.40/00
RESOLUCIÓN M.S.P. Y B.S. S.G. N° 886/07
RESOLUCIÓN M.S.P. Y B.S. S.G. N°.....

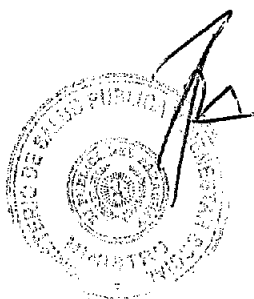
1- TIPO DE SOLICITUD.

- 1.1 Registro de Dispositivo Medico:
 - 1.2 Renovación de Registro de dispositivo Medico
 - 1.3 Alteración de Registro de Dispositivo Medico
 - 1.4 Cancelación de Registro de Dispositivo Medico
 - 1.5.....
- Numero de Registro (para los puntos 1.2, 1.3 y 1.4)
N°:

2- DATOS DE LA EMPRESA SOLICITANTE.

- 2.1 Nombre de la Persona Jurídica/ Razón Social:.....
- 2.2 Nombre de Fantasía:
- 2.3 Dirección de la empresa:.....
- 2.4 Departamento:..... 2.5 Localidad.....
- 2.6 Teléfono:..... 2.7 Fax.....
- 2.8 E - Mail..... 2.9 Celular.....
- 2.10 Nombre de Contacto en la Empresa:
- 2.11 Número de autorización/habilitación de funcionamiento de la empresa:
Tomo:.....
Folio:.....
Registro:.....
- 2.12 Rubro de Habilitación de la Empresa:

- Fabricante
- Importadora
- Exportadora
- Distribuidora
- Representante
- Remanufacturadora





Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Secretaría General

Resolución S.G. N° 1352

25 de noviembre de 2011
Hoja N° 12

2.13 Nombre del Responsable/Representante Legal/Apoderado:
Documento de Identidad:..... Cargo:.....

2.14 Nombre del Responsable Técnico:
Profesión:.....Cargo:.....
Reg. Profesional N°:.....

DECLARACION DE RESPONSABLE LEGAL Y RESPONSABLE TECNICO

Las informaciones vertidas en este formulario y son de responsabilidad del Representante Legal y Responsable Técnico y tienen carácter de declaración jurada, pudiendo las mismas ser corroboradas cuando la Autoridad Sanitaria así lo precise.

.....
Representante. Legal

.....
Responsable. Técnico

3- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO

3.1 Código de Identificación del Dispositivo Medico (Código ECRI):
N°.....

3.2 Código de Identificación del Dispositivo Medico MERCOSUR (cuando se encuentre disponible)
N°.....

3.3 Nombre Técnico del Dispositivo Medico (Nombre Genérico):.....

3.4 Nombre comercial del Dispositivo Medico:.....

Marca:.....

Modelo:.....

Descripción:.....

3.5 Clasificación de Riesgo del Dispositivo Medico:

Regla de Clasificación N°.....

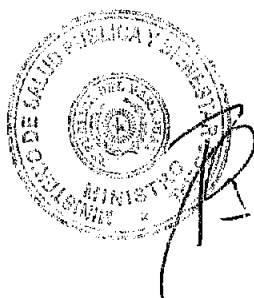
Clase I:.....

Clase II:.....

Clase III:.....

Clase IV:.....

3.6 Familia del Dispositivo Medico:.....





Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Secretaría General

Resolución S.G. N° 1352

28 de noviembre de 2011
Hoja N° 13

3.7 Origen del Dispositivo Medico

Nacional Internacional

3.8 Nombre del Fabricante:.....

3.9 País de Fabricación:.....

3.10 País de Procedencia:.....

3.11 Nombre del la empresa (cuando no se trate del fabricante)

.....

3.12 Rubro

Exportador

Representante

Distribuidor

Importador

Remanufacturador

Otros (especificar)

3.13 Dispositivo Medico Registrado en:

País:.....

Propietario del registro:.....

DECLARACION DE RESPONSABLE LEGAL Y RESPONSABLE TECNICO

Las informaciones vertidas en este formulario y son de responsabilidad del Representante Legal y Responsable Técnico y tienen carácter de declaración jurada, pudiendo las mismas ser corroboradas cuando la Autoridad Sanitaria así lo precise.

.....
Representante Legal

.....
Responsable Técnico





Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Secretaría General

Resolución S.G. N° 1352

25 de noviembre de 2011

Hoja N° 14

4- INFORMACIÓN TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MEDICO

4.1 Descripción detallada del Dispositivo Medico -fundamentos de funcionamiento - acción - contenido o composición:

.....

.....

.....

.....

.....

4.2 Finalidad o uso al que se destina el Dispositivo Medico

.....

.....

.....

.....

4.3 Detalle de accesorios que integran el Dispositivo Medico (cuando corresponda) :

.....

.....

.....

.....

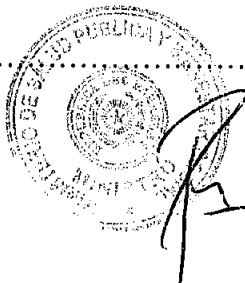
4.4 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados esenciales y aclaraciones sobre el uso del Dispositivo Medico.

.....

.....

.....

.....





Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Secretaría General

Resolución S.G. N° 352

25 de noviembre de 2011
Hoja N° 15

4.5 Condiciones de almacenamiento y transporte de los Dispositivos Médicos:

.....
.....
.....
.....

sigue en otra página	si	no
----------------------	----	----

4.6 Formas de presentación del Dispositivo Medico:

.....
.....
.....
.....

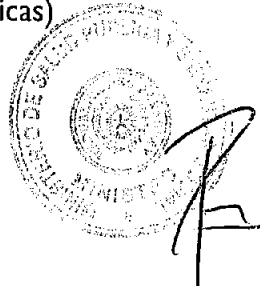
4.7 Descripción de eficacia y seguridad del Dispositivo Medico (RES. GMC 72/98).

.....
.....
.....
.....

4.8 Flujo grama del proceso de producción.

4.9 Modelo de rotulo (RES. GMC 40/00 ANEXO 3B)

4.10 Otras consideraciones técnicas (cuando corresponda a Dispositivos Médicos con reglamentaciones específicas)





Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Secretaría General

Resolución S.G. N° 13521

25 de noviembre de 2011

Hoja N° 16

Declaración de Responsable Legal y Responsable Técnico

Las informaciones vertidas en este formulario y son de responsabilidad del Representante Legal y Responsable Técnico y tienen carácter de declaración jurada, pudiendo las mismas ser corroboradas cuando la autoridad sanitaria así lo precise.

.....
Representante Legal

.....
Responsable Técnico

