

**REQUISITOS PARA LA PRESENTACION DE EXPEDIENTES  
DISPOSITIVOS MEDICOS**

**NOMBRE DEL PRODUCTO**

---

REQUISITOS	REFERENCIAS	
	Manual Dispositivos Médicos R.M. 0010 17/01/2006	D.S. No. 25235 30/11/1998
<b>FORMULARIO</b>		
Formulario de Solicitud para Registro y Control de Calidad de Medicamentos (UNIMED Form.027)	5.2 (Pag.27)	Art. 12 a)
<b>DOCUMENTACIÓN LEGAL – ADMINISTRATIVA DE LAS EMPRESAS</b>		
Fotocopia de Resolución Ministerial o Secretarial	2.2.1. (Pag.12)	Art. 12 b)
Fotocopia de Certificado de Empresa vigente	2.2.2. (Pag.12)	Art. 12 b)
Información General de Licencia y Fabricantes	2.2.3. (Pag.12)	
<b>DOCUMENTACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO</b>		
Certificado de Sistema de Calidad Utilizado ó (BPM)	2.3.1. (Pag.13)	Art. 14
Certificado de Libre Venta	2.3.2. (Pag.13)	
Fotocopia de Registro Sanitario anterior (para reinscripción)	2.3.3. (Pag.13)	Art. 12 c)
Representación legal (Presentar previamente al Area de Vigilancia y Control)	2.3.4. (Pag.13)	
<b>INFORMACIÓN TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>		
Descripción de partes y componentes	2.4.1. (Pag.17)	
Fotocopia del Certificado de Analisis	2.4.2. (Pag.17)	
Vida útil del dispositivo médico	2.4.3. (Pag.18)	
Condiciones de Almacenamiento (Puede ir en form. 027)	2.4.4. (Pag.18)	
Código Internacional	2.4.5. (Pag.18)	
Codificación de lote	2.4.6. (Pag.18)	
Clasificación de acuerdo a riesgo	2.4.7. (Pag.18)	
Eficacia y seguridad	2.4.8. (Pag.18)	
Información de uso	2.4.9. (Pag.18)	
Esterilización	2.4.10. (Pag.18)	
Disposición final (si corresponde indicar metodo de desecho)	2.4.11. (Pag.18)	
<b>ETIQUETAS, RÓTULOS Y MANUALES</b>		
Etiquetas, rótulos y estuches	2.5.1. (Pag.18)	
<b>MUESTRA</b> (dispositivos medicos de bajo riesgo)	2.6. (Pag.19)	Art. 12 l)
<b>PAGO POR CONCEPTO DE SERVICIO</b> (Según R.M. Nº 0493)	3.1.1. (Pag.23)	Art. 16

**OBSERVACIONES**

---



---



---



---



---

**RESPONSABLE**

**FECHA**

---