

**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
FORMULARIO		
Formulario de Solicitud para Registro y Control de Calidad de Medicamentos (UNIMED Form.027)	5.2 (Pag.27)	Art. 12 a)
DOCUMENTACIÓN LEGAL – ADMINISTRATIVA DE LAS EMPRESAS		
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)	
DOCUMENTACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO		
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)	
INFORMACIÓN TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MEDICO		
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)	
ETIQUETAS, RÓTULOS Y MANUALES		
Etiquetas, rótulos y estuches	2.5.1. (Pag.18)	
MUESTRA (dispositivos medicos de bajo riesgo)	2.6. (Pag.19)	Art. 12 l)
PAGO POR CONCEPTO DE SERVICIO (Según R.M. Nº 0493)	3.1.1. (Pag.23)	Art. 16

OBSERVACIONES

RESPONSABLE

FECHA
