



**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL CLIENTE**

**GUÍA DE REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PARA EL REGISTRO O RENOVACIÓN
DEL REGISTRO SANITARIO DE EQUIPO Y MATERIAL BIOMEDICO**

FECHA: _____

1. Nombre del producto: _____

2. Clase: () clase 1 () clase 2

3. Tipo de trámite: () inscripción () renovación

3. Número de trámite: _____

INSCRIPCIÓN

Nº	REQUISITO SOLICITADO	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIONES
1.	Se presenta declaración jurada debidamente llena y firmada por las personas que corresponden.				
2.	Para EMB clase 1 y 2: Formulario de solicitud de registro o renovación se encuentra completo.				
3.	Para EMB clase 1 y 2: Toda la información del formulario es coincidente, con la demás documentación.				
4.	Para EMB clase 1 y 2: El formulario fue firmado por el representante legal, en caso de que la entrega no sea personal, la firma se encuentra autenticada por un abogado o notario.				
5.	Para EMB clase 1 y 2: Se adjunta una copia de la cédula de identidad del representante legal certificada por notario público. O se indica donde consta dicha certificación.				
6.	Para EMB clase 1 y 2: Se presenta el Certificado de Libre Venta y uso del país de origen, debidamente legalizado.				
7.	Para EMB clase 1 y 2: El Certificado de Libre Venta se encuentra acompañado de su traducción oficial, en caso de haberse emitido en idioma diferente al español.				
8.	Para EMB clase 1 y 2: Se presentan especificaciones médicas y técnicas para el EMB en español cuando el idioma de origen sea diferente,				



MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL CLIENTE

GUÍA DE REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PARA EL REGISTRO O RENOVACIÓN DEL REGISTRO
SANITARIO DE EQUIPO Y MATERIAL BIOMEDICO

página 2

9.	Para EMB clase 1 y 2: Se presentan las instrucciones de uso para los EMB para diagnóstico in vitro.				
10.	Para EMB clase 1 y 2: En caso de EMB esterilizados el Certificado de Libre Venta indica que el método de esterilización ha sido validado.				
11.	Para EMB clase 1 y 2: Autorización de la fuente de emisión para los EMB que emiten radiaciones ionizantes.				
12.	Para EMB clase 1 y 2: Se presentó comprobante de pago por el monto establecido según la normativa vigente.				
13.	Para EMB clase 2: se indicar la norma internacional que contenga los estándares de exactitud y precisión aplicables al EMB.				
14.	Para EMB clase 2: se presenta etiquetado original del producto en caso de equipo para diagnóstico "in vitro" de uso personal, acompañado de la traducción en caso de estar en idioma diferente al español.				
15.	Otros:				

La solicitud cumple con la presentación completa de los requisitos establecidos, por lo que se procede a:

- () registrar el producto
() renovar el registro del producto

La solicitud no cumple con la completitud de los requisitos establecidos, por lo que no es sujeta a agilización de trámite.

Revisado por: _____ Firma: _____

Fecha de revisión: _____

Recibido por: _____ Fecha: _____

Original: Ministerio de Salud
Copia: Interesado

“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”



**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL CLIENTE**

“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”