Asunción, de de 2023

**Señor**

**MSc. Q. F. Jorge Iliou, Director Nacional**

**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – DINAVISA**

**Presente**

El/la que suscribe ……………………………….. con Cédula de Identidad N° ………………. en carácter de……………………………. de la firma………………….…….., ubicada en …………………………………. de la ciudad de .….…………………………, me dirijo a Ud. con el objeto de solicitar la autorización de importación del/os producto/s detallados en la Factura Comercial N°………….de fecha……………….…………expedida por……………….., origen………………..………………………………………………………………………….

En atención a lo establecido en el Art.13 de la Resolución 266/22 “Por la cual se establecen los criterios y procedimientos para la evaluación y aprobación de registros sanitarios de Productos para Diagnóstico de Uso *In vitro*”, declaro bajo fe de juramento, que el/os producto/s cuya autorización de importación solicito, no son Productos para Diagnóstico de Uso *In vitro* y no requieren de Registro Sanitario.

La finalidad de uso del/os mismo/s es para:……………………………………………………................................

De los productos a los cuales no aplica la Resolución 266/22, seleccionar con una X a qué tipo de producto corresponde la solicitud:

|  |  |
| --- | --- |
| Reactivos y materiales de referencia destinados específicamente a la evaluación de la calidad en ensayos de aptitud o comparaciones entre laboratorios. |  |
| Reactivos aislados vendidos como insumos para la fabricación de productos para diagnóstico de uso *in vitro.* |  |
| Reactivos o conjuntos de reactivos ensamblados en laboratorios de análisis clínicos para uso exclusivo en la misma institución, siguiendo protocolos de trabajo definidos, quedando prohibida su venta o donación. |  |
| Reactivos de laboratorio destinados al diagnóstico en cualquier tipo de muestra no humana. |  |
| Materiales para uso general de laboratorio. |  |
| Productos destinados exclusivamente a las pruebas de control de dopaje deportivo, cuyo resultado no se utiliza con fines terapéuticos o de salud. |  |
| Productos para uso exclusivo en investigación, incluidos los importados y etiquetados como RUO – (Research Use Only/Solo para uso en investigación). |  |
| Medios de cultivo liofilizados y suplementos que dependen del procesamiento y controles realizados por el usuario antes de su uso. |  |
| Medios de cultivo e instrumentos para análisis de control ambiental, industrial, alimentario o hídrico. |  |
| Productos destinados a uso exclusivo en medicina forense excepto filiación. |  |

Adjunto a la presente, la ***ficha técnica*** con la finalidad prevista del/os producto/s a importar.

Adjunto a la presente, los ***Documentos comerciales y comprobatorio*s** que acompañan al embarque.

En la espera de una respuesta favorable, me despido de Ud. atentamente.

*Toda la información precedentemente brindada, así como las documentaciones que se adjuntan son presentadas en carácter de Declaración Jurada, se ajustan a la verdad, son correctas, legales y completas; por lo que, de ser falsas, tengo pleno conocimiento y asumo las consecuencias legales y responsabilidad civil y penal que ello implica (Art. 243 del Código Penal Paraguayo).”*

*FIRMA Y SELLO*