

ANEXO X: DECLARACIÓN JURADA – SOLICITUD DE AGOTAMIENTO DE STOCK DE ETIQUETAS – ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO/SECUNDARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Asunción/día/mes/año

**DECLARACIÓN JURADA
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA AGOTAMIENTO DE STOCK DE ETIQUETAS -
ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO/SECUNDARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

Sr./Sra:
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Suscribe,

Representante técnico	
Cédula	
Reg. Prof. N°	
Correo electrónico	
Tel. N°	

En representación de la titular del registro sanitario, la Empresa con datos:

Denominación/ Razón social	
Categoría (Importadora - Fabricante nacional - Fraccionadora/envasadora)	
RUC	
Dirección	

Solicita para los fines pertinentes, el agotamiento de stock por el término de 12 meses de:
ETIQUETAS **ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO** **ACONDICIONAMIENTO**
SECUNDARIO de Dispositivos Médicos debido a la/las siguiente/s modificación/es:

Ítem	Información modificada:	Especificar modificación.
1		
2		
3		

En el registro sanitario del Dispositivo Médico, con datos:

Denominación genérica	
Código ECRI	
Clase de Riesgo	
Denominación comercial	
Origen (Importado - Nacional)	
Procedencia	
Reg. San. N°	
Fecha de emisión de Reg. San.	
Fecha de vencimiento de Reg. San.	
Cantidad en stock	
Lote del stock.	

Por el presente documento, declaro bajo fe de juramento que:

- 1.- La modificación a implementar no altera las condiciones de calidad, seguridad y eficacia del producto en cuestión.
- 2.- Se implementarán únicamente las modificaciones notificadas, manteniendo invariable los demás datos registrados.
- 3.- El contenido de la información declarada es absolutamente cierta y veraz.
- 4.- Los documentos presentados son originales y vigentes.
- 5.- Tengo conocimiento de que cualquier incumplimiento ante la DINAVISA, es pasible de sanciones y/o multas para mi representada.

Atentamente.

Representante Legal

Firma, Aclaración, Sello

Responsable Técnico

Firma, Aclaración, Sello