**ANEXO II**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **SOLICITUD DE REGISTRO DE DISPOSITIVO MÉDICO, MATERIAL CORTOPUNZANTE Y EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL**  Asunción, de de  Sr./a.    Director /a  Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria  Presente:  El/La que suscribe de profesión\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con de Reg. Prof. Nº , regente de la Firma y \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Responsable legal de la firma\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con Nº de C.I.:\_\_\_\_\_\_\_, se dirigen a usted a fin de solicitar:     |  | | --- | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  |      1. Registro Nuevo      1. Renovación de Registro 2. Modificación 3. Cancelación de Registro      1. Inclusión en familia   NUMERO DE REGISTRO (para los puntos 2, 3, 4 y 5): …………………..  Datos:  Código ECRI/UMDNS: ………………..  Nombre genérico: (nombre descripto según el código ECRI): ……………………………………………………………………………………………    Nombre comercial: (la denominación con que se comercializa): ……………………………………………………………………………………………  Clase:………………  Origen:  Nacional Importado  **DECLARACION DE RESPONSABLE LEGAL Y RESPONSABLE TECNICO**  Las Informaciones vertidas en este formulario son de responsabilidad del Representante Legal y Responsable Técnico y tienen carácter de declaración jurada, pudiendo las mismas ser corroboradas cuando la Autoridad Sanitaria así lo precise.  ………………………… ………………………….  Representante Legal Responsable Técnico   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **formulario de solicitud de registro de DISPOSITIVOS MEDICOS MATERIAL CORTOPUNZANTE Y EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL**  **Resolución S.G. N°669/16** |  | **formulario nº.: 1** |  1. **Datos De Las Empresas**    1. **Solicitante**.   Nombre de la Persona Jurídica/Razón Social:  Dirección de la Empresa:  Departamento:  Ciudad:  Teléfono:  E-mail:  Datos del Responsable técnico : ( nombre y apellido, Nº de CI, Nº de registro profesional)  Profesión—Cargo:  Datos del Representante Legal: ( nombre y apellido, Nº de CI)  Cargo:   * 1. **Datos De La Empresa FABRICANTE**   Nombre de la Persona Jurídica/Razón Social:  Dirección de la Empresa:  País:  Ciudad:  Teléfono:  E-mail:  Datos del Responsable técnico : ( nombre y apellido, Nº de CI, Nº de registro profesional):  Profesión—Cargo:  Datos del Representante Legal: ( nombre y apellido, Nº de CI):  Cargo:  **DECLARACION DE RESPONSABLE LEGAL Y RESPONSABLE TECNICO** |
| Las Informaciones vertidas en este formulario son de responsabilidad del Representante Legal y Responsable Técnico y tienen carácter de declaración jurada, pudiendo las mismas ser corroboradas cuando la Autoridad Sanitaria así lo precise  ………………………… ………………………….  Representante Legal Responsable Técnico |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **formulario de solicitud de registro de DISPOSITIVOS MEDICOS MATERIAL CORTOPUNZANTE Y EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL**  **Resolución S.G. N°669/16** |  | **formulario nº.: 2** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO, MATERIAL CORTOPUNZANTE Y EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL** | |
| * 1. Código de ECRI y nombre genérico:   2. Nombre comercial:   3. Condición de venta:   4. Marca/Modelo:   5. Lote/serie:   6. Año de fabricación:   7. Vencimiento:   8. Clasificación conforme a las reglas establecidas en esta Resolución: * Regla de Clasificación Nº: * Clase (I, II, III o IV):   1. Descripción de la Familia (Cuando fuese necesario): * Producto:……… Fabricante tercerizado (cuando fuese necesario):………….   1. Datos del/los Fabricante/s tercerizado/s: (Cuando fuese necesario) * Nombre de la Persona Jurídica/Razón Social: * Dirección de la Empresa: * País: * Ciudad:   -  **DECLARACION DE RESPONSABLE LEGAL Y RESPONSABLE TECNICO**  Las informaciones vertidas en este formulario son de responsabilidad del Representante Legal y Responsable Técnico y tienen carácter de declaración jurada, pudiendo las mismas ser corroboradas cuando la Autoridad Sanitaria así lo precise.  ………………………… ………………………….  Representante Legal Responsable Técnico   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | **formulario de solicitud de registro de DISPOSITIVOS MEDICOS MATERIAL CORTOPUNZANTE Y EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL**  **Resolución S.G. N°669/16** |  | **formulario nº.: 3** |  1. **INFORMACIÓN TÉCNICA DEL DISPOSITIVOS MEDICO MATERIAL CORTOPUNZANTE Y EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL**    1. Descripción detallada del dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual –incluyendo los conceptos básicos de su funcionamiento y de su acción , su contenido o composición , según corresponda:   …………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………   * 1. Finalidad o uso al que se destina indicado por el fabricante:   …………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………   * 1. Detalle de accesorios que integran el dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual (cuando corresponda):   …………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………   * 1. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados esenciales y aclaraciones sobre el uso:   …………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………   * 1. Condiciones de almacenamiento y transporte:   …………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………   * 1. Presentación:   …………………………….………………...…………………………………………  …………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………   * 1. Descripción de eficacia y seguridad (Clases III y IV):   …………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………....................................  **DECLARACION DE RESPONSABLE LEGAL Y RESPONSABLE TECNICO**  Las informaciones vertidas en este formulario son de responsabilidad del Representante Legal y Responsable Técnico y tienen carácter de declaración jurada, pudiendo las mismas ser corroboradas cuando la Autoridad Sanitaria así lo precise.  ………………………… ……………………….  Representante Legal Responsable Técnico | | |