**ANEXO II**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **SOLICITUD DE REGISTRO DE DISPOSITIVO MÉDICO, MATERIAL CORTOPUNZANTE Y EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL**Asunción, de de Sr./a. Director /aDirección Nacional de Vigilancia SanitariaPresente: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 |

 |