

ANEXO IIA: REQUISITOS PARA SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN Y RENOVACIÓN DE INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CLASE I - POR DECLARACIÓN JURADA.

▪ PRODUCTO NACIONAL

- a) Declaración jurada (según ANEXO IIB) de la empresa para solicitudes de registros sanitarios de dispositivos médicos de Clase I.
- b) Completar los campos requeridos en la plataforma DINAVISAPY correspondientes a la información técnica/legal del producto.
- c) Documentación acreditando fehacientemente el cumplimiento de las normas de calidad en los procesos de producción BPF / GMP otorgada por la DINAVISA y certificado ISO donde se contemple el alcance de la certificación.
- d) En caso de tercerización de parte o todo el proceso de elaboración, deberá ser adjuntado el correspondiente contrato o constancia de relación contractual entre las partes, con su respectiva certificación de firmas por Escribanía Pública.
- e) Certificado de control de calidad del producto terminado con todos los ensayos que garanticen la funcionalidad, calidad y seguridad del producto según las normas vigentes.
- f) Estudios de Estabilidad para aquellos productos que lo justifiquen según las normas vigentes.
- g) Ensayos que comprueben el cumplimiento de los requisitos previstos por los reglamentos técnicos específicos MERCOSUR que resultaren aplicables al producto a registrar, cuando corresponda y reportes completos de los ensayos que sustentan el informe sobre Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia establecidas en la Resolución GMC N° 72/98 que rige sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos, según corresponda.
- h) Informe de gestión de riesgo
- i) El etiquetado/rotulado e instrucciones de uso.

▪ PRODUCTO IMPORTADO

- a) Completar los campos requeridos en la plataforma DINAVISAPY correspondientes a la información técnica/legal del producto.
- b) Documentación acreditando fehacientemente el cumplimiento de las normas de calidad en los procesos de producción BPF / GMP otorgada por la Autoridad Sanitaria competente en origen, y/o certificado ISO / CE / UL / FDA/ TÜVF - otorgado por la entidad certificadora en origen.
- c) Poder de representación o carta de autorización de distribución del fabricante o su distribuidor autorizado, inscripto en el Registro Público de Poderes, con una vigencia de hasta dos (2) años desde su emisión cuando no exista validez explícitamente indicada en el documento. En caso de presentarse dos o más empresas como representantes de un mismo fabricante, se tendrá el siguiente criterio para registrar el dispositivo médico:
 - 1) Será tenido por representante al que posea carta de representación exclusiva del fabricante.
 - 2) De no existir cláusula de exclusividad, se considerará como representante a la empresa que posea carta de representación emitida por el fabricante en forma directa, quedando al margen las empresas que presenten cartas emitidas por distribuidores.

El documento debe contener la siguiente información:

- Razón social y dirección completa del fabricante legal;
- Razón social y dirección completa de la empresa importadora (solicitante); y
- autorización explícita para la empresa importadora (solicitante) para Representar y/o comercializar sus productos en el Paraguay.

En caso de retiro de representación por parte del fabricante al Titular del registro sanitario, se deberá notificar a la DINAVISA con un tiempo no superior a 30 días hábiles a la fecha de caducación del documento de representación.

d) En caso de tercerización de parte o todo el proceso de elaboración, deberá ser adjuntado el correspondiente contrato o constancia de relación contractual entre las partes, con su respectiva certificación de firmas por Escribanía Pública.

e) En el caso de dispositivos médicos importados, certificado de libre comercialización o comprobante de registro sanitario o documento equivalente, donde se declare la descripción detallada del producto y sus modelos según sea el caso, otorgado por la autoridad competente del país donde es fabricado y/o comercializado, con una vigencia de hasta dos (2) años desde su emisión cuando no exista validez explícitamente indicada en el documento.

f) Certificado de control de calidad del producto terminado con todos los ensayos que garanticen la funcionalidad, calidad y seguridad del producto según las normas vigentes o certificado de conformidad del producto otorgado por un Organismo Notificado.

g) Estudios de Estabilidad para aquellos productos que lo justifiquen según las normas vigentes.

h) Ensayos que comprueben el cumplimiento de los requisitos previstos por los reglamentos técnicos específicos MERCOSUR que resultaren aplicables al producto a registrar, cuando corresponda y reportes completos de los ensayos que sustentan el informe sobre Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia establecidas en la Resolución GMC N° 72/98 que rige sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos, según corresponda.

i) El etiquetado/rotulado e instrucciones de uso, traducidos a la Lengua Española por traductor público matriculado de ser correspondiente.

OBSERVACIONES:

- 1- Todo documento legal de origen extranjero deberá estar consularizado y legalizado, o apostillado y en caso de que sea necesario, traducido a lengua española por traductor público matriculado.
- 2- Los documentos emitidos por Organismos o Instituciones Internacionales del ámbito de los dispositivos médicos deberán estar consularizados y legalizados, o apostillados y en caso de que sea necesario, traducido a lengua española por traductor público matriculado.
- 3- Los documentos originales adjuntados en la plataforma DINAVISAPY deberán contar con la firma digital del responsable técnico o Regente de la empresa solicitante.
Las copias de los documentos originales adjuntados en la plataforma DINAVISAPY deberán estar autenticados por Escribanía Pública.
- 4- Para dar ingreso a la solicitud, todos los documentos establecidos en el presente anexo, deben hallarse vigentes. De constatarse que la documentación se encuentre vencida, no se dará continuidad a la solicitud.

ANEXO IIB: DECLARACIÓN JURADA - DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CLASE I

Sr./a. _____

Director /a
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Presente:

Los Sres.: _____ Representante Legal, con de C.I. N.º: _____ y
_____ Responsable técnico, con de C.I. N.º: _____ de Profesión
_____ con de Reg. Prof. N.º _____, en representación de la
firma _____ a los efectos de la inscripción/renovación de inscripción
del registro sanitario del dispositivo médico de clase I:

Denominación comercial	
Código ECRI	
Denominación genérica	
Marca	
Origen (Importado – Nacional)	
Procedencia (Importado)	
Fabricante/Dirección Fabricante	

Manifiestan bajo fé de juramento cuanto sigue:

- 1) El dispositivo médico es considerado de clase I.
- 2) El dispositivo médico es de bajo riesgo, no destinado para proteger o mantener la vida y su uso NO representa un riesgo potencial de enfermedad o lesión.
- 3) La firma, como titular del registro sanitario, se responsabiliza de la calidad y seguridad del dispositivo médico ante el usuario final.

Representante Legal
Firma, Aclaración, Sello

Responsable Técnico
Firma, Aclaración, Sello