****

**REGISTRO SANITARIO PROVISORIO. PRODUCTO IMPORTADO**

**LISTADO DE CHEQUEO DE EVALUACION DE DOCUMENTOS PRESENTADOS PARA REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCION INDIVIDUAL– CLASE I (MASCARILLAS, ROPAS DE PROTECCIÓN SANITARIA Y GUANTES DE PROCEDIMIENTO) Y CLASE II (GUANTES QUIRURGICOS)**

**N° MESA DE ENTRADA:**

**SOLICITANTE:**

**NOMBRE DEL PRODUCTO:**

**CODIGO ECRI/ NOMBRE GENERICO:**

|  |  |
| --- | --- |
| **REQUISITOS – ABREVIADOS** | **SI/NO** |
| 1. *SOLICITUD* |  |
| *2. Habilitación vigente en el Rubro de Dispositivos Médicos, expedida por el Departamento Regional de la DNVS. Copia autenticada* |  |
| *3. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Depósito de la empresa solicitante del registro (Importadora)* |  |
| *4. Certificado de Libre Venta (CLV) (Producto Importado) vigente o* ***documentación similar equivalente*** *donde se evidencia: el fabricante y los productos a registrar. Copia autenticada, traducida y apostillada o consularizada y legalizada* ***(o******carta compromiso de remitir la consularización)*** |  |
| *5. Certificado de calidad o conformidad del producto. Copia autenticada, traducida y apostillada o consularizada y legalizada* ***(o carta compromiso de remitir la consularización)*** |  |
| *6. Formulario 1 (F1) de la Resolución S.G. Nª 669/16* |  |
| *7. Formulario 2 (F2) de la Resolución S.G. Nª 669/16* |  |
| *8. Formulario 3 (F3) de la Resolución S.G. Nª 669/16* | **SI** |
| *9. CD (CON F1, F2 Y F3 EN WORD)* |  |

**OBSERVACIÓN**

* **Se deja Constancia que el otorgamiento del Registro Sanitario Provisorio, es debido a la declaración de Emergencia Nacional (COVID -19) CORONAVIRUS.-**
* **La validez del Registro Sanitario Provisorio, será por 90 días a partir del otorgamiento.**
* **Y para la obtención del Registro Sanitario definitivo, el Titular debe dar cumplimiento a la Resolución S.G. Nº669/16**

**En fecha……..se remite el expediente a SUPERVISION Y EMISION DE CERTIFICADOS.**

**Firma y Sello del Evaluador**

**Fecha**