

	MECANISMO A SEGUIR PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS. INF-DIV-05	Versión	00
		Página	1 / 3
		POE-DIV-023	

- 1) Ampliación de Rubro de empresa con habilitación emitida por la Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria (DESATS):
Este caso se aplica para empresas que se encuentran autorizadas en algún rubro ante la DNVS y además se encuentran habilitadas ante la DESATS como importadora, distribuidora, fraccionadora o laboratorio de producción de dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual.

En este caso se procede de la siguiente manera:

- Presentar solicitud de:
 - Toma de regencia, si corresponde (4 originales).
 - Ampliación de rubro (4 originales).
- Adjuntar:
 - Contrato entre el regente y la empresa (4 originales).
 - Copia autenticada de Certificado de Registro y Habilitación emitida por la Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria (1 copia).
 - Copia autenticada de Planilla de Dispositivos Médicos firmados por el Ing. Pastor Cardozo y la arquitecta Norma Osorio (1 copia).
 - Listado de productos a comercializar firmado por el responsable técnico y representante o apoderado legal **discriminado por clase** conforme al FOR-DIV-41 Listado de dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual a comercializar/importar.
- Abonar los aranceles por: Toma de regencia y Ampliación de Rubro.

- 2) Apertura de Establecimiento que cuenta con habilitación emitida por la DESATS y no se encuentra habilitado por DNVS.
Este caso aplica a empresas que no se encuentran autorizadas en algún rubro ante la DNVS y pero que se encuentran habilitadas ante la DESATS como importadora, distribuidora, fraccionadora o laboratorio de producción de dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual.

En este caso se procede de la siguiente manera:

- Presentar solicitud de:
 - Toma de regencia (4 originales).
 - Apertura (4 originales).
- Adjuntar:
 - Contrato entre el regente y la empresa (4 originales).
 - Copia autenticada de Certificado de Registro y Habilitación emitida por la Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Médica Sanitaria (1 copia).
 - Copia autenticada de Planilla de Dispositivos Médicos firmados por el Ing. Pastor Cardozo y la arquitecta Norma Osorio (1 copia).
 - Listado de productos a comercializar firmado por el responsable técnico y representante o apoderado legal **discriminado por clase** conforme al

	MECANISMO A SEGUIR PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS. INF-DIV-05	Versión	00
		Página	2 / 3
		POE-DIV-023	

FOR-DIV-41 Listado de dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual a comercializar/importar.

- Se procede a abonar los aranceles por: Toma de regencia y Apertura.

Obs: la autorización de apertura emitida fenecerá en la misma fecha que fenecerá el Certificado de Registro y Habilitación emitido por la DESATS.

3) Apertura de empresa que no se encuentra habilitada por la DESATS ni por la DNVS.

Este caso aplica a empresas que no se encuentran autorizadas en ningún rubro ante la DNVS y además no se encuentran habilitadas ante la DESATS como importadora, distribuidora, fraccionadora o laboratorio de producción de dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual.

Se procede de la siguiente manera:

- Presentar solicitud de:
 - Apertura (4 originales).
 - Toma de regencia de acuerdo al categoría (4 originales).
- Adjuntar:
 - Contrato entre el regente y la empresa (4 originales).
 - Requisitos o documentos para apertura establecidos por DNVS.
 - Listado de productos a comercializar por clase firmado por el apoderado legal y director técnico.
 - Listado de productos a comercializar firmado por el responsable técnico y representante o apoderado legal discriminado por clase conforme al FOR-DIV-41 Listado de dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual a comercializar/importar.
- Se procede a abonar los aranceles por: Toma de regencia, Inspección y Apertura.

	MECANISMO A SEGUIR PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS. INF-DIV-05	Versión	00
		Página	3 / 3
		POE-DIV-023	

Elaborado por:	 O.F. IND. María Elena Camuzano Ruiz Encargada del Dpto. Técnico de Inspección Dir. Nac. de Vigilancia Sanitaria - MINS y U.S. Jefe del Departamento Técnico de Inspección	Fecha:	28/02/17
Revisado por:	 Directora de la Dirección de Inspección y Vigilancia	Fecha:	28/02/17
Aprobado:	 Farm. MA. AUXILIADORA VARGAS de DENTICE Directora General Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria Directora General de la DNVS	Fecha:	28/02/17