****

**REGISTRO SANITARIO PROVISORIO. PRODUCTOS DE FABRICACIÓN NACIONAL**

**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 Fabricación y Control de la empresa solicitante del registro (Fabricante Nacional). Copia autenticada* |  |
| *4. Copia de las especificaciones técnicas (Ficha técnica) o Certificado de Conformidad o de análisis de la materia prima (tela de grado médico) para la fabricación de tapabocas.* |  |
| *5. MUESTRA del dispositivo*  |  |
| *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**