

ANEXO VA: TIPOS DE MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

IMPLEMENTACIÓN	TIPO	PROCEDIMIENTO	MODIFICACIONES
AUTOMÁTICA	TIPO I	<ol style="list-style-type: none"> 1- Titular notifica modificación. 2- Titular implementa modificación. 	<ol style="list-style-type: none"> 1- Cambios de presentación (que no afecte la calidad del producto). 2- Cambios de diseño (rótulo, estuche y prospecto/ficha técnica/IFU), que no altere la información técnica. * 3- Cambio de Razón Social del Titular/Fabricante/Distribuidor/Comercializador.
POST - AUTORIZACIÓN	TIPO II	<ol style="list-style-type: none"> 1- Titular solicita autorización de modificación 2- Modificación sujeta a proceso de evaluación de la DINAVISA. 3- Titular implementa modificación en caso de autorización. 	<ol style="list-style-type: none"> 1- Cambios en la formulación, composición o material del producto. 2- Cambios en el envase primario (que afecte la calidad del producto). 3- Cambio en la condición de almacenamiento. 4- Actualización de la información del producto en (prospecto/ficha técnica/IFU, etc.) * y rótulo o etiqueta. 5- Cambio en el plazo de vida útil. 6- Cambio en la condición de venta 7- Cambios en el método de esterilización. 8- Inclusión/Cambio de Fabricante alternativo/Distribuidor/Comercializador/Depósito del producto. 9- Cambio de dirección del Titular/Distribuidor/Comercializador/Depósito del producto. 10- Cambios de Denominación Genérica/Código ECRI/Denominación comercial. 11- Cambio/Inclusión de Marca. 12- Cambios/inclusión en los modelos. 13- Cambio de clase de riesgo. 14- Cambio/Inclusión de Accesorios.

*Todas las modificaciones están sujetas a fiscalización.

*Prospecto/Ficha técnica/IFU: Contienen informaciones tales como Descripción detallada del producto, conceptos básicos de funcionamiento y acción, finalidad de uso, precauciones, restricciones de uso, advertencias, cuidados esenciales, aclaraciones sobre el modo de uso, reacciones adversas, condición de conservación, almacenamiento y transporte, descripción de eficacia y seguridad.

ANEXO VB: DECLARACIÓN JURADA - MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Asunción/día/mes/año

DECLARACIÓN JURADA MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS "TIPO I - II"

Sr./Sra.:
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Suscribe,

Responsable técnico	
Cédula	
Profesión	
Reg. Prof. N°	
Correo electrónico	
Tel. N°	
Representante Legal	
Cédula	

En representación del titular del registro sanitario, la Empresa con datos:

Denominación/ Razón social	
Categoría (Importadora, fabricante nacional, otros.)	
RUC	
Dirección	

Solicita para los fines pertinentes, las modificaciones de TIPO I TIPO II MARQUE CON UNA X

Ítem	Modificación del ANEXO VA	Especificar la modificación o inclusión a ser realizada
1		(De: ... A: ...)
2		
3		

En el registro sanitario del Dispositivo Médico con datos:

Denominación comercial	
Denominación genérica	
Código ECRI	
Clase de Riesgo	
Origen (Importado - Nacional)	
Procedencia	
Reg. San. N°	
Fecha de emisión de Reg. San.	
Fecha de vencimiento de Reg. San.	

Por el presente documento, declaro bajo fé de juramento que:

- 1.- La modificación a implementar no altera las condiciones de calidad, seguridad y eficacia del producto en cuestión (Modificaciones Tipo I).
- 2.- Se implementarán únicamente las modificaciones notificadas, manteniendo invariable los demás datos registrados.
- 3.- El contenido de la información declarada es absolutamente cierta y veraz.
- 4.- Los documentos presentados son originales y vigentes.
- 5.- Tengo conocimiento de que cualquier incumplimiento ante la DINAVISA, es pasible de sanciones y/o multas para mi representada.

Atentamente,

Firma y Sello del Representante Legal

Firma y Sello del Responsable Técnico

ANEXO VC: REQUISITOS TÉCNICO-LEGALES PARA MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE DISPOSTIVOS MÉDICOS.

MODIFICACIONES DE TIPO I – DE IMPLEMENTACIÓN AUTOMÁTICA (SEGÚN ANEXO VA)

Ítem	Modificaciones TIPO I	Requisitos documentales
1	Cambios de presentación (que no afecte la calidad del producto).	-Completar el/los campos correspondientes en plataforma. -Artes de rótulo/estuche/prospecto, ficha técnica, IFU, etc. según sea el caso.
2	Cambios de diseño (rótulo, estuche y prospecto/ficha técnica/IFU), que no altere la información técnica.	-Artes de rótulo/estuche/prospecto, ficha técnica, IFU, etc., a ser modificada, según sea el caso. - Artes de rótulo/estuche/prospecto, ficha técnica, IFU, etc., vigente, según sea el caso.
3	Cambio de Razón Social del Titular/Fabricante/Distribuidor/Comercializador.	-Completar el campo correspondiente en plataforma. -Pto. Nacional: Documento emitido por la DINAVISA donde conste el cambio de Razón Social. -Pto. Importado: Carta o Declaración Jurada emitida por la Firma importadora donde conste el cambio solicitado; Documento emitido por la Autoridad competente en origen donde conste los datos actualizados. -Artes de rótulo/estuche/prospecto, ficha técnica, IFU, etc. según sea el caso, con la nueva información modificada.

MODIFICACIONES DE TIPO II – DE IMPLEMENTACIÓN POST AUTORIZACIÓN.

Ítem	Modificaciones TIPO II	Requisitos documentales
1	Cambios en la formulación, composición o material del producto.	-Completar el/los campos correspondientes en plataforma. -Certificado o documento equivalente emitido por el fabricante del producto con la nueva formulación, composición o material. -Certificado de control de calidad emitido por el fabricante o de conformidad del producto emitida por organismo notificado donde conste la nueva formulación, composición o material. -Estudio de estabilidad del producto según sea el caso o documento técnico emitido por el fabricante que justifique dicha modificación. -Artes de rótulo/estuche/prospecto, ficha técnica, IFU, etc. según sea el caso.
2	Cambios en el envase primario (material del envase).	-Completar el/los campos correspondientes en plataforma. -Certificado de control de calidad del envase primario emitido por el fabricante. -Estudio de estabilidad del producto o documento técnico emitido por el fabricante que justifique dicha modificación según sea el caso. -Artes de rótulo/estuche/prospecto, ficha técnica, IFU, etc. según sea el caso.
3	Cambio en la condición de almacenamiento.	-Completar el/los campos correspondientes en plataforma. -Estudio de estabilidad del producto emitido por el fabricante o documento técnico emitido por el fabricante que justifique dicha modificación. -Artes de rótulo/estuche/prospecto, ficha técnica, IFU, etc. según sea el caso.
4	Actualización de la información del producto (prospecto/ficha técnica/IFU, etc.) * y rótulo o etiqueta.	-Completar el campo correspondiente en plataforma.

		<p>-Informe técnico emitido por el fabricante que justifique las modificaciones solicitadas.</p> <p>-Artes de rótulo/estuche/prospecto, ficha técnica, IFU, etc., según sea el caso.</p>
5	Cambio en el plazo de vida útil.	<p>-Completar el campo correspondiente en plataforma.</p> <p>-Estudio de estabilidad o informe técnico emitido por el fabricante que justifique la modificación solicitada.</p> <p>-Artes de rótulo/estuche/prospecto, ficha técnica, IFU, etc., según sea el caso.</p>
6	Cambio en la condición de venta	<p>-Completar el campo correspondiente en plataforma.</p> <p>-Informe técnico emitido por el fabricante o Titular del registro sanitario que justifique la modificación solicitada.</p> <p>-Artes de rótulo/estuche/prospecto, ficha técnica, IFU, etc. según sea el caso.</p>
7	Cambios en el método de esterilización.	<p>-Completar el campo correspondiente en plataforma.</p> <p>-Informe técnico emitido por el fabricante que justifique la modificación solicitada.</p> <p>-Certificado de control de calidad del producto emitido por el fabricante o de conformidad emitida por organismo notificado del producto con la nueva información del método de esterilización.</p>
8	Inclusión/Cambio de Fabricante alternativo.	<p>-Completar el campo correspondiente en plataforma.</p> <p>-Pto. Nacional: Certificado de BPFyC correspondiente a la nueva Firma; Relación contractual entre las partes con certificación de firmas por Escribanía Pública según sea el caso, Certificado de control de calidad del producto del nuevo fabricante.</p> <p>-Importado: Certificado de BPFyC o ISO de la nueva Firma donde conste la modificación solicitada; Certificado de Libre Venta donde consta la modificación solicitada, Certificado de control de calidad del producto del nuevo fabricante o de conformidad del producto emitido por organismo notificado donde conste la modificación solicitada.</p> <p>-Artes de rótulo/estuche/prospecto, ficha técnica, IFU, etc. según sea el caso, con la nueva información modificada.</p>
9	Inclusión/Cambio Distribuidor/Comercializador/Depósito del producto.	<p>-Completar el campo correspondiente en plataforma.</p> <p>-Pto. Nacional: Certificado BPAYD correspondiente a la nueva Firma; Relación contractual entre las partes con certificación de firmas por Escribanía Pública según sea el caso.</p> <p>-Importado: Certificado ISO de la nueva Firma; Certificado de Libre Venta donde conste el cambio solicitado, Certificado de control de calidad o de conformidad emitido por organismo notificado del producto.</p> <p>-Artes de rótulo/estuche/prospecto, ficha técnica, IFU, etc. según sea el caso, con la nueva información modificada.</p>
9	Cambios de Denominación Genérica/Código ECRI/Denominación comercial	<p>- Completar el campo correspondiente en plataforma DINAVISAPY.</p> <p>-Informe técnico emitido por el Titular del registro sanitario que justifique la modificación solicitada.</p> <p>-Artes de rótulo/estuche/prospecto, ficha técnica, IFU, etc. según sea el caso, con la nueva información modificada.</p>

10	Cambio/Inclusión de marca.	<p>-Completar el campo correspondiente en plataforma DINAIVISAPY.</p> <p>-Informe técnico emitido por el Titular del registro sanitario que justifique la modificación solicitada.</p> <p>-Documento emitido por el Fabricante donde conste la modificación solicitada.</p> <p>-Artes de rótulo/estuche/prospecto, ficha técnica, IFU, etc. según sea el caso, con la nueva información modificada.</p>
11	Cambio/Inclusión de modelos.	<p>-Completar el campo correspondiente en plataforma DINAIVISAPY.</p> <p>-Nacional: Certificado de control de calidad del nuevo modelo.</p> <p>-Importado: Certificado de Libre Venta donde conste datos del/los fabricantes y los nuevos modelos solicitados, Certificado de control de calidad o de conformidad emitido por organismo notificado correspondiente a los nuevos modelos.</p> <p>-Artes de rótulo/estuche/prospecto, ficha técnica, IFU, etc. según sea el caso, con la nueva información modificada.</p>
12	Cambio de clase de riesgo.	<p>-Completar el campo correspondiente en plataforma DINAIVISAPY.</p> <p>-Informe técnico emitido por el Titular del registro sanitario que justifique la modificación solicitada.</p> <p>-Artes de rótulo/estuche/prospecto, ficha técnica, IFU, etc. según sea el caso, con la nueva información modificada.</p>
13	Cambio/inclusión de Accesorios.	<p>-Completar el campo correspondiente en plataforma DINAIVISAPY.</p> <p>-Nacional: Informe técnico emitido por el Titular del registro sanitario que justifique la modificación solicitada.</p> <p>-Importado: Certificado de libre venta donde conste el accesorio o documento emitido por el fabricante como Ficha Técnica, Manual, IFU donde consten los productos solicitados.</p>