



Asunción, 17 de JULIO de 2020

**Requisitos para la solicitud de CONSTANCIA DE INICIO DE TRÁMITE DE  
REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:**

- 1- **Abonar arancel.**
- 2- **Solicitud de constancia** (formato preestablecido por la institución), firmada por los representantes legal y técnico de la empresa. Obs: No completar la columna con ítem SÍ/NO/NA
- 3- Fotocopia simple de **Autorización de Funcionamiento (Habilitación)/ Ampliación de rubro** vigente emitida por el Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria (DRVS) de la empresa en el rubro de Dispositivos Médicos ó **RUE** vigente emitida por el Departamento de Farmacia (DF).
- 4- Fotocopia simple de **Certificado de Buenas Prácticas (Almacenamiento/Distribución ó Fabricación/Control** según corresponda) vigente emitida por el Departamento Técnico de Inspección (DTI) de la DNVS.
- 5- **Planilla de productos** (que hayan iniciado trámite de solicitud de registro sanitario hasta la puesta en vigencia de la Res. DNVS DG N° 012/2020), (formato preestablecido por la institución), en dos copias: una (1) copia foliada con firmas de los representantes legal y técnico de la empresa y una (1) copia foliada sin firmas.
- 6- Fotocopia autenticada de **Solicitud de Registro Sanitario Nuevo** de cada producto.
- 7- En caso que el motivo de solicitud de la constancia sea para Licitaciones, presentar además la **Carátula de la Licitación**.
- 8- Adjuntar al correo del Departamento de Dispositivos Médicos (DDM) (**dispositivos.dnvs@gmail.com**) en formato WORD la **planilla de productos y solicitud de constancia**. Identificar en Asunto con el N° de Mesa de Entrada.

**Atte.**

**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.**