

ANEXO III – REQUISITOS GENERALES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CLASES DE RIESGO II, III, IV.

▪ PRODUCTO NACIONAL

- a) Completar los campos requeridos en la plataforma DINAVISAPY correspondientes a la información técnica/legal del producto.
- b) Documentación acreditando fehacientemente el cumplimiento de las normas de calidad en los procesos de producción BPF / GMP otorgada por la DINAVISIA.
- c) En caso de tercerización de parte o todo el proceso de elaboración, deberá ser adjuntado el correspondiente contrato o constancia de relación contractual entre las partes, con su respectiva certificación de firmas por Escribanía Pública.
- d) Certificado de control de calidad con todos los ensayos que garanticen la funcionalidad, calidad y seguridad del producto.
- e) Estudios de Estabilidad para aquellos productos que lo justifiquen según las normas nacionales vigentes.
- f) El etiquetado/rotulado e instrucciones de uso.
- g) Tarjeta de implantación, para los dispositivos médicos establecidos en el Artículo 34º de la presente resolución para los productos que lo requieran.

▪ PRODUCTO IMPORTADO

- a) Completar los campos requeridos en la plataforma DINAVISAPY correspondientes a la información técnica/legal del producto.
- b) Documentación acreditando fehacientemente el cumplimiento de las normas de calidad en los procesos de producción BPF / GMP otorgada por la Autoridad Sanitaria competente en origen, y o certificado ISO / CE / UL / FDA/ TÜVF - otorgado por la entidad certificadora en origen.
- c) Poder de representación o carta de autorización de distribución del fabricante o su distribuidor autorizado, inscripto en el Registro Público de Poderes, con una vigencia de hasta dos (2) años desde su emisión cuando no exista validez explícitamente indicada en el documento. En caso de presentarse dos o más empresas como representantes de un mismo fabricante, se tendrá el siguiente criterio para registrar el dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual:
 - 1) Será tenido por representante al que posea carta de representación exclusiva del fabricante.
 - 2) De no existir cláusula de exclusividad, se considerará como representante a la empresa que posea carta de representación emitida por el fabricante en forma directa, quedando al margen las empresas que presenten cartas emitidas por distribuidores.

El solicitante del registro sanitario deberá ser único representante del/los productos objeto de registro.

El documento debe contener la siguiente información:

- Razón social y dirección completa del fabricante legal;
- Razón social y dirección completa de la empresa importadora (solicitante); y
- autorización explícita para la empresa importadora (solicitante) para Representar y/o comercializar sus productos en el Paraguay.

En caso de retiro de representación por parte del fabricante al Titular del registro sanitario, se deberá notificar a la DINAVISIA con un tiempo no superior a 30 días hábiles a la fecha de caducación del documento de representación.

- d) En caso de tercerización de parte o todo el proceso de elaboración, deberá ser adjuntado el correspondiente contrato o constancia de relación contractual entre las partes, con su respectiva certificación de firmas por Escribanía Pública.

- e) Certificado de libre comercialización o comprobante de registro sanitario o documento equivalente, donde se declare la descripción detallada del producto y sus modelos según sea el caso, otorgado por la autoridad competente del país donde es fabricado y/o comercializado, con una vigencia de hasta dos (2) años desde su emisión cuando no exista validez explícitamente indicada en el documento.
- f) Certificado de control de calidad con todos los ensayos que garanticen la funcionalidad, calidad y seguridad del producto o certificado de conformidad del producto otorgado por un Organismo Notificado.
- g) Estudios de Estabilidad para aquellos productos que lo justifiquen según las normas nacionales vigentes.
- h) El etiquetado/rotulado e instrucciones de uso, traducidos a la Lengua Española por traductor público matriculado de ser correspondiente.
- i) Tarjeta de implantación, para los dispositivos médicos establecidos en el Artículo 34º de la presente resolución para los productos que lo requieran.

OBSERVACIONES:

- 1- Todo documento legal de origen extranjero deberá estar consularizado y legalizado, o apostillado y en caso de que sea necesario, traducido a lengua española por traductor público matriculado.
- 2- Los documentos emitidos por Organismos o Instituciones Internacionales del ámbito de los dispositivos médicos deberán estar consularizados y legalizados, o apostillados y en caso de que sea necesario, traducido a lengua española por traductor público matriculado.
- 3- Los documentos originales adjuntados en la plataforma DINAVISAPY deberán contar con la firma digital del responsable técnico o Regente de la empresa solicitante.
Las copias de los documentos originales adjuntados en la plataforma DINAVISAPY deberán estar autenticados por Escribanía Pública.
- 4- Para dar ingreso a la solicitud de registro sanitario, todos los documentos establecidos en el presente anexo, deben hallarse vigentes. De constatarse que la documentación se encuentre vencida, no se dará continuidad al trámite.