**Disponer que para la obtención del Registro Sanitario de Dispositivos**

**Médicos Materiales cortopunzantes y equipos de protección individual, el**

**interesado deberá presentar:**

A- La solicitud ante la D.N.V.S. conforme a los formularios incluidos en el

ANEXO II de la Resolución S.G. N° 669/16, con las documentaciones legales y

técnicas, en la cual se indique:

1- Nombre o razón social de la persona física o jurídica que será titular del

Registro Sanitario, con su domicilio correspondiente.

2- Datos del dispositivo médico: código y nombre genérico descripto según el

código ECRI, nombre comercial y la clase. De no figurar el dispositivo médico

dentro del listado de códigos de adopta el código U.M.D.N.S.

B- Habilitación vigente expedida por la oficina técnica regional la DNVS, de la empresa

solicitante del Registro Sanitario, en el rubro de fabricante, importadora, exportadora,

representante, distribuidora y comercializadora y clase – Clase I, II, III, IV correspondiente.

C- Certificadode Buenas Prácticas de almacenamientoy depósito

D- 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 o certificado ISO/ CE/ UL / FDA / TUVF otorgado por la entidad

certificadora en el origen.

E- Poder de representación o carta de autorización de distribución del fabricante o su

distribuidor autorizado, inscripto en el Registro Público de poderes. En caso de presentarse

dos o más empresas como representantes de un mismo fabricante, se tendrá el siguiente

criterio:

- Será tenido por representante al que posea carta de representación exclusiva del

fabricante.

- De no existir clausula de exclusividad se considerará como representante a la empresa

que posea carta de representación emitida por el fabricante en forma directa.

F- 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.

G- Certificado de Libre Venta o documentación similar equivalente acreditando

fehacientemente que el Dispositivo Médico es elaborado en instalaciones industriales

habilitadas y sometidas a inspecciones regulares por la autoridad competente.

H- Certificado de calidad o conformidad del producto.

I- RUE

J- El etiquetado/rotulado e instrucciones de uso, traducidos a la Lengua española

por traductor público matriculado se ser correspondiente.

K- Tarjeta de implantación, para los dispositivos médicos.

L- Formularios incluidos en el Anexo III, que forman parte de la presente

resolución, con carácter de declaración jurada.

M- Todo documento de origen extranjero deberá estar debidamente autenticado,

consularizado y legalizado, o apostillado y en caso de que sea necesario, traducido

a lengua española por traductor público matriculado.