Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

**DISPONER QUE PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ODONTOLOGICOS, EL INTERESADO DEBERÁ PRESENTAR:**

A- La solicitud ante la plataforma DINAVISApy conforme a los requisitos contemplados en 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 DINAVISA, 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- Certificado de Buenas Prácticas (Almacenamiento/Distribución ó Fabricación/Control según corresponda) vigente emitida por el Dirección General de Inspección de la DINAVISA

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.

M- Todos los documentos de origen extranjero VIGENTES, apostillados o consularizados y legalizados, en caso que sean copias deben de estar autenticadas por escribania, traducidos al español por traductor público matriculado. CADA DOCUMENTO ADJUNTO DEBE DE CONTAR CON LA FIRMA DIGITAL DEL DIRECTOR TÉCNICO.