

## Dirección de Registro y Control de Materiales, Equipos, Establecimientos y Profesiones de Salud

### División de Inspecciones y Tecnovigilancia

#### Recaudos para la Inclusión de Empresa Fabricante Nacional de Materiales y Equipos de Salud

El Solicitante deberá presentar la Solicitud en físico con el resto de los Recaudos indicados, y realizar su entrega en la Taquilla Única del SACS ubicada en la sede central.

DOCUMENTOS GENERALES		VERIFICADO
1.	Formulario de solicitud de Inclusión de Empresa Fabricante Nacional de Materiales y Equipos de Salud. Llenado solamente de forma digital, no se aceptará su recepción en caso de ser llenado manualmente.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
2.	Poder Notariado de la Empresa tramitante, otorgado al Patrocinante Autorizado ante el Ministerio del Poder Popular para la Salud	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
3.	Registro Sanitario y/o Renovación Vigente de la empresa tramitante, expedida por la Dirección General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
4.	Registro Sanitario y/o Renovación del Producto Vigente expedido por la Dirección General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
5.	Constancia de Elaboración o Manufactura del Producto (Material y/o Equipo Medico) debidamente identificada por el Nuevo Laboratorio Fabricante, debidamente sellada, firmada y fechada por la persona responsable de la Fabricación de los Productos. Original del documento <b>(solo aplica para Productos Nacionales)</b> .	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
6.	Consignar el Modelo Definitivo de Etiqueta de Identificación, el Estuche Secundario Definitivo y las Instrucciones que acompañan al Producto ajustado a la Providencia Administrativa N° 1905, en donde se declare el Nombre, Denominación Comercial o Razón Social y Dirección de la Empresa Fabricante.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
7.	Certificado de Análisis del Producto Terminado emitido con el Nombre, Denominación Comercial o Razón Social y Dirección de la Empresa Fabricante	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
8.	Comprobante del Depósito Bancario ante el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

#### CONDICIONES DE LOS RECAUDOS A REMITIR

- Digitalice el formulario en formato PDF una vez que haya completados los ítems.
- Digitalice cada uno de los recaudos en archivos separados, ordenados según la secuencia numérica indicada en la hoja de requisitos.
- El CD debe estar identificado, con el nombre de la empresa y la solicitud que corresponda al trámite a realizar.
- Colocar en una carpeta marrón tamaño oficio el formulario original impreso, el CD con toda la información antes señaladas en formato PDF.
- Presente el original y anexe dos (2) copias legibles del comprobante del depósito bancario.
- En caso de evidenciarse recaudos faltantes y discrepancias entre la información señalada en los documentos digitalizados anexos al CD la solicitud será devuelta.

TAQUILLA UNICA DEL SACS	DIVISIÒN	DIRECCIÒN
RECIBIDO POR	VERIFICADO POR	AUTORIZADO POR
Nombre: _____	Nombre: _____	Nombre: _____
Cargo: _____	Cargo: _____	Cargo: _____
Fecha: _____	Fecha: _____	Fecha: _____

FO.18 MEEPS--MES-OPP-JULIO 2022