

## 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

1. Digitalice el formulario en formato PDF una vez que haya completados los ítems.
2. Digitalice cada uno de los recaudos en archivos separados, ordenados según la secuencia numérica indicada en la hoja de requisitos.
3. El CD debe estar identificado, con el nombre de la empresa y la solicitud que corresponda al trámite a realizar.
4. Colocar en una carpeta marrón tamaño oficio el formulario original impreso, el CD con toda la información antes señaladas en formato PDF.
5. Presente el original y anexe dos (2) copias legibles del comprobante del depósito bancario.
6. 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