

Dirección de Regulación y Control de Materiales, Equipos, Establecimientos de Salud
División de Materiales y Equipos de Salud
Recaudos para el Cambio de Empresa Fabricante de Materiales y Equipos de Salud
Nacionales o Importados

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 Cambio de Empresa Fabricante de Materiales y Equipos de Salud. Llenado solamente de forma digital, no se aceptará su recepción en caso de ser llenado manualmente.	SI ☐ NO ☐
2	Comunicación emitida por el Patrocinante de la empresa notificando el cambio de Fabricante del Material y/o Equipo de Salud.	SI ☐ NO ☐
3	Comunicación emitida por el Propietario del producto indicando el cambio de Fabricante. Legalizado y traducido al castellano por intérprete público (Si Aplica).	SI ☐ NO ☐
4	Registro Sanitario vigente de la Empresa titular del Material y/o Equipo de salud, expedida por la Dirección General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria.	SI ☐ NO ☐
5	Registro Sanitario vigente de la Empresa Fabricante Nacional del Material y/o Equipo de Salud, expedida por la Dirección General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria.	SI ☐ NO ☐
6	Buenas Prácticas de Manufactura traducidas al castellano (Si Aplica) .	SI ☐ NO ☐
7	Poder Notariado otorgado por la Empresa tramitante al Patrocinante autorizado ante el Ministerio del Poder Popular para La Salud, en caso de haberse realizado cambio o inclusión de Patrocinante debe consignar oficio de respuesta otorgado por esta Dirección	SI ☐ NO ☐
8	Estuche primario y / o secundario del material o Equipo de salud actualizado, donde se visualice el cambio de fabricante con su respectivo Sticker.	SI ☐ NO ☐
9	Comprobante del Depósito Bancario. Verifique el monto a cancelar de la tarifa vigente publicada en la Página WEB del SACS / Tarifas / Tarifas Nivel Central . Asimismo, los Pagos deben realizarse a Nombre del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria , de acuerdo a lo indicado en el link "Para Cancelar Tarifas y Multas" / Datos Bancarios para Pagos de Tarifas y Multas , publicada en la Página WEB del SACS.	SI ☐ NO ☐
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. - Consignar en físico el Formulario. - Consignar Imagen del Producto a color, la cual debe estar en una hoja Membretada, Indicando: Nombre y Rif de la Empresa. Adicionalmente colocar el Nombre del producto y el Sello de la Empresa. La Imagen debe colocarse al inicio de la carpeta. - 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. - Este trámite deberá ser realizado por cada uno de los Productos Registrados - En caso de evidenciarse recaudos faltantes y discrepancias entre la información señalada en los documentos digitalizados anexos al CD la solicitud será devuelta. - Identificar la carpeta marrón con los datos de la empresa (Nombre, Rif, Dirección, Logo, Membrete).		

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

FO.10-MEEPS-MES-OPP-JULIO 2022