

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

División de Materiales y Equipos de Salud

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 ☐ NO ☐
2.	Poder Notariado de la Empresa tramitante, otorgado al Patrocinante Autorizado ante el Ministerio del Poder Popular para la Salud	SI ☐ NO ☐
3.	Registro Sanitario y/o Renovación Vigente de la empresa tramitante, expedida por la Dirección General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria.	SI ☐ NO ☐
4.	Registro Sanitario y/o Renovación del Producto Vigente expedido por la Dirección General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria	SI ☐ NO ☐
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 (solo aplica para Productos Nacionales) .	SI ☐ NO ☐
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 ☐ NO ☐
7.	Certificado de Análisis del Producto Terminado emitido con el Nombre, Denominación Comercial o Razón Social y Dirección de la Empresa Fabricante	SI ☐ NO ☐
8.	Comprobante del Depósito Bancario ante el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria.	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. - Colocar en una carpeta marrón tamaño oficio el formulario original impreso, el CD con toda la información antes señaladas en formato PDF. - 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. - 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. - 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.29 MEEPS--MES-OPP-JULIO 2022