**DISPOSITIVO MÉDICO**

**REGISTRO PRIMERA VEZ/RENOVACIÓN DISPOSITIVO MÉDICO**

|  |  |
| --- | --- |
| N.º de carpeta |  |
| Fecha de presentación |  |
| **NUEVO/RENOVACIÓN** |  |
| Fecha de vencimiento última |   |
| **Nombre del Producto:** |  |
| **REQUISITOS DOCUMENTALES** | **FOJA Prod 1** | **FOJA Prod 2** | **FOJA Prod 3** | **FOJA Prod 4** | **FOJA Prod 5** |
| Copia del certificado de Habilitación de la empresa en referencia a los productos médicos a registrar  |  |   |   |   |   |
| Dispositivos clase de riesgo IV: copia certif. BPF |   |   |   |   |   |
| Nota de solicitud de Registro de Producto (máx. 20 productos) FO-13222-010 |  |   |   |   |   |
| Formulario de registro del producto médico específico para dispositivo. FO-13222-008 |  |   |   |   |   |
| Certificado Libre de Venta (CLV) apostillado |  |   |   |   |   |
| Certificados de Calidad de la fábrica de origen (ISO-13485) |  |   |   |   |   |
| Uso pretendido del producto |  |  |  |  |  |
| Instrucciones de uso en **español** (Art. 16 Dec. 3/2008) |  |   |   |   |   |
| Rótulo de origen (Art. 15, Dec. 3/2008) |  |   |   |   |   |
| Rótulo local (Art. 15, Dec. 3/2008) |  |   |   |   |   |
| Protocolo de esterilidad |  |   |   |   |   |
| Protocolo de validación |  |   |   |   |   |
| Estudios de eficacia y efectividad del producto |  |   |   |   |   |
| Implantables: protocolo de trazabilidad |  |   |   |   |   |
| Implantables: estudio de compatibilidad |  |   |   |   |   |
| Lotes comercializados los 2 últimos años (productos estériles en renovación) |  |   |   |   |   |
| certificados de esterilidad de lotes comercializados (productos estériles en renovación) |  |   |   |   |   |
| Análisis del Banco Nacional de Sangre (si corresponde, ej.: bolsas de sangre) |  |   |   |   |   |
| Declaración Clase I FO-13222-011 |  |   |   |   |   |
| Nota con contenido de CD o Pendrive |  |   |   |   |   |
| Producto de origen animal: certif. libre de priones |  |   |   |   |   |
| Dispositivos con liberación de fármaco: informe del Dpto. de Medicamentos o similar |  |   |   |   |   |
| Presentación de carpeta anterior (en caso de renovación) |   |   |   |   |   |
| Presentación de certificado de registro original emitido por MSP (en caso de renovación) |   |   |   |   |   |