**EQUIPOS MÉDICOS**

**REGISTRO PRIMERA VEZ/RENOVACIÓN EQUIPO 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 |  |   |   |   |   |
| Nota de solicitud de Registro de Producto (máx. 20 productos) FO-13222-010 |  |   |   |   |   |
| Formulario de registro para equipo médico. FO-13222-006 |  |   |   |   |   |
| Certificado Libre de Venta (CLV) apostillado |  |   |   |   |   |
| Certificados de Calidad de la fábrica de origen (ISO 13485) |  |   |   |   |   |
| Uso pretendido del producto |  |   |   |   |   |
| Informe Técnico (Art. 16 Dec. 3/2008) |  |   |   |   |   |
| Manuales en español (Art. 16 Dec. 3/2008) |  |   |   |   |   |
| Rotulo de origen (Art. 15 , Dec. 3/2008) |  |   |   |   |   |
| Rotulo local (Art. 15 , Dec. 3/2008) |  |   |   |   |   |
| Autorización de MIENMAR para empresas cuando los equipos emiten radiaciones ionizantes |  |   |   |   |   |
| Autorización de MIENMAR para técnicos cuando los equipos emiten radiaciones ionizantes |  |   |   |   |   |
| Autorización de MIENMAR para equipos cuando los mismos emiten radiaciones ionizantes |  |   |   |   |   |
| Nota de la Empresa fabricante especificando que les autorizan a efectuar el servicio técnico |  |   |   |   |   |
| Declaración Jurada de Garantía FO-13222-012 |  |   |   |   |   |
| Declaración Jurada de Servicio Técnico Tercerizado (dos firmas) FO-13222-014 |  |   |   |   |   |
| Declaración Jurada de Servicio Técnico FO-13222-013 |  |   |   |   |   |
| Declaraciones de Repuestos FO-13222-015 |  |   |   |   |   |
| Capacitación específica de quien efectuará el servicio técnico |  |   |   |   |   |
| Plan de calibración y mantenimiento |  |   |   |   |   |
| Análisis de conformidad del LATU, en caso de que el producto lo requiera (termómetro/esfignomanómetro) |  |   |   |   |   |
| Declaración Clase I FO-13222-011 |  |   |   |   |   |
| Nota con contenido de CD o Pendrive |  |   |   |   |   |
| Presentación de carpeta anterior (en caso de renovación) |   |   |   |   |   |
| Presentación de certificado de registro original emitido por MSP (en caso de renovación) |   |   |   |   |   |