**REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO**

**REGISTRO PRIMERA VEZ/RENOVACIÓN REACTIVOS**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N.º de carpeta |  | | | | |
| NUEVO/RENOVACIÓN |  | | | | |
| Fecha última de vencimiento |  | | | | |
| **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 del producto médico específico para reactivo. FO-13222-007 |  |  |  |  |  |
| Certificado Libre de Venta (CLV) Apostillado |  |  |  |  |  |
| Certificados de Calidad de la fábrica de origen (ISO 13485) |  |  |  |  |  |
| Uso pretendido del producto |  |  |  |  |  |
| Inserto en español (Art. 16 dec. 3/2008) |  |  |  |  |  |
| Rótulo de origen (Art. 15, dec. 3/2008) |  |  |  |  |  |
| Rótulo local (Art. 15, dec. 3/2008) |  |  |  |  |  |
| Análisis del DLSP o BNS de acuerdo al producto |  |  |  |  |  |
| Declaración Clase I FO-13222-011 (si corresponde) |  |  |  |  |  |
| 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) |  |  |  |  |  |

**Aclaración:** si cuenta con registro de Equipos reactivo-dependientes, debe también adjuntar la lista de verificación de equipos.