|  |
| --- |
| **FORMATO DMDIV-003** |
| **PARTE I : DATOS GENERALES DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (DMDIV) - REACTIVO DE DIAGNOSTICO, SEGÚN CORRESPONDA** |
| 1. Clasificación del Dispositivo Médico de Diagnóstico in vitro (DMDIV) - Reactivo de Diagnóstico1
 |  M       | 1. Registro Sanitario Nº
 |       |
| 1. Nombre del DMDIV - Reactivo de Diagnóstico2
 |       | 1. Marca Comercial (si tuviera de acuerdo al CLC o carta del fabricante)
 |       |
| 1. Fabricación
 | 1. Fabricante
 |       | 1. País de fabricación
 |       |
| 1. Por encargo (si corresponde)2
 | Fabricado por       (*nombre y país de la empresa fabricante o laboratorio encargado de la fabricación*) para       (*nombre y país de la empresa que encarga la fabricación*)  |
| 1. Otras modalidades de fabricación (si corresponde)2
 |  Acondicionado [ ]  Envasado [ ]  |
| por       (*nombre y país de la empresa fabricante o laboratorio que lo realiza*) para       (*nombre y país de la empresa que lo requiere*)  |
| 1. Reacondicionamiento

 (si corresponde) | (nombre del laboratorio nacional que lo realiza) |
| 1. Forma comercial
 |  Unidad [ ]  Sistema [ ]  Kit [ ]  Otro (especificar) [ ]        |

1Según legislación vigente

2 Para reactivos de diagnóstico importados deben coincidir con el Certificado de Libre Comercialización