|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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