|  |
| --- |
| **FORMATO DMEB-002** |
| **PARTE I : DATOS GENERALES DEL DISPOSITIVO MÉDICO, SEGÚN CORRESPONDA** |
| 1. Tipo de Dispositivo Médico (DM)
 | Equipo Biomédico [ ] Equipo Biomédico de Tecnología Controlada [ ]  | 1. Registro Sanitario Nº
 |       |
| 1. Clasificación del Equipo Biomédico según nivel de riesgo1
 | Clase I [ ]  Clase II [ ]  Clase III [ ]  Clase IV [ ]  |
| 1. Nombre del Equipo Biomédico2
 |       | 1. Marca Comercial (si tuviera de acuerdo al CLC o carta del fabricante)
 |       |
| 1. Nomenclatura universal (nombre

común o nombre genérico) del Equipo Biomédico (en español)3 |       | 1. Código de identificación (según el estándar internacional)3
 |       | 1. Estándar internacional utilizado para el llenado

de los literales "f" y "g"3 |       |
| 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*)  |
| ll. Otras modalidades de fabricación (si corresponde)2 | Acondicionado [ ]  Ensamblado [ ]  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 [ ]  Familia [ ]  Otro (especificar) [ ]        |

1Verifique la clasificación a la que pertenece el dispositivo médico en la Directiva que establece los criterios para la clasificación de los dispositivos médicos en base al riesgo y regula las condiciones esenciales que deben cumplir en el Perú.

2Para equipos biomédicos importados deben coincidir con el Certificado de Libre Comercialización.

3Según GMDN, UMDNS u otro estándar internacional reconocido.