|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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.