

Solicitud - Declaración Jurada



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y DrogasReinscripción en el Registro Sanitario de
Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro
(TUPA: 255)

N° DE EXPEDIENTE:

FECHA:

I. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE:

1. CATEGORÍA DE LA EMPRESA		LABORATORIO		DROGUERÍA	
2. RAZÓN SOCIAL			3. NOMBRE COMERCIAL		4. R.U.C. N°
5. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.			6. N°/Mz/Lt		7. REFERENCIA
8. URBANIZACIÓN		9. DISTRITO		10. PROVINCIA	
11. DEPARTAMENTO		12. PAÍS	13. TELÉFONO FIJO	14. TELÉFONO MÓVIL	15. CORREO ELECTRÓNICO
16. DIRECTOR TECNICO			17. REPRESENTANTE LEGAL		

II. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO:

18. Registro Sanitario N°	19. Vigencia	
20. NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNOSTICO IN VITRO		
21. Marca Comercial (si tuviera)		
23. Forma de Presentación:		
24. Envase del Producto		
A: Tipo de Envase:	B: Material envase :	

III. INFORMACIÓN TÉCNICA:

Medio en el que se remite la información	Físico		CD (no regrabable)	
	Total de Folios		Total de Archivos	Total de páginas
A) Especificaciones Técnicas señalando método cuando corresponde:		Del.....al.....		
B) Grado de especificidad y sensibilidad, cuando corresponde:		Del.....al.....		
25. Proyecto de rotulado o rotulado con el cual se va a comercializar el producto		Del.....al.....		
26. Contenido del Manual de Instrucciones o inserto, traducidos al idioma español.		Del.....al.....		

III. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE:

27. Origen Fabricante	Nacional ()		Extranjero ()		
28. Razón Social ó Nombre					
29. Dirección del Fabricante					
30. Cuenta con BPM vigente emitido por la ANM	SI		N° de BPM	NO	
31. Sitio de Fabricación					
32. Dirección del Sitio de Fabricación				33. País	

MODALIDAD DE FABRICACIÓN	
34. Fabricación por Encargo: Fabricado por: Dirección del Fabricante: País: Fabricado para: Dirección del Fabricante: País:	
35. Fabricación por Etapas: - Acondicionado: Dirección: País: - Ensamblado: Dirección: País: - Envasado: Dirección: País: - Otros Dirección: País:	

III. INFORMACIÓN DEL REQUISITOS:

Medio en el que se remite la información		Físico		CD (no regrabable)	
		Total de Folios		Total de Archivos	Total de páginas
1. Solicitud con carácter de declaración jurada según formato que incluya:	Numero de contancia de pago :		Del.....al.....		
	Fecha de la constancia de pago:				
2 Copia del Certificado de Libre Comercialización o Certificado de Uso emitido por la Autoridad Competente del país de origen o exportador. En caso que en éste no se comprendan los modelos, marca, código y dimensiones del producto, el interesado debe adjuntar una carta del fabricante que los incluya. a) Cuando se trate de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. b) Cuando se trate de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa. c) Cuando se trate de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante. d) Cuando se trate de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.			Del.....al.....		
3 Copia del Certificado de BPM u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la autoridad competente: - De cada país que intervino en el proceso de fabricación, para el caso de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos. "- Del país fabricante, para el caso de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante. Para el caso de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado BPM del fabricante emitido por la ANM			Del.....al.....		
4. CUADRO DM, DB Y DBC O DMDIV SEGÚN CORRESPONDA IMPRESO Y EN MEDIO MAGNÉTICO			Del.....al.....		
Total de folios					

.....
**FIRMA Y NOMBRE COMPLETO DEL
REPRESENTANTE LEGAL**

.....
Nº DNI:

.....
**FIRMA Y NOMBRE COMPLETO DEL
DIRECTOR TECNICO**

.....
Nº DNI:

DECLARACIÓN JURADA

POR EL PRESENTE DOCUMENTO YO,IDENTIFICADO CON DNI. Nº, REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA... CON RUC. Nº -
....., CON DOMICILIO EN..... LIMA. DECLARO BAJO JURAMENTO QUE:

- 1.- EL CONTENIDO TOTAL DE LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR MI REPRESENTADA EN LA SOLICITUD-FORMATO, PARA EL DISPOSITIVO MÉDICO....., DEL ES ABSOLUTAMENTE CIERTA Y VERAZ.
- 2.- TODOS LOS DOCUMENTOS ADJUNTADOS POR MI REPRESENTADA EN MEDIOS FISICO Y/O CD A LA SOLICITUD-FORMATO, SON COPIA FIEL DE LOS ORIGINALES QUE TENGO EN MI PODER.
- 3.- EL DISPOSITIVO MÉDICO SEÑALADO EN LA SOLICITUD-DECLARACION JURADA, REUNE LAS CONDICIONES DE CALIDAD, SEGURIDAD, EFICACIA E INOCUIDAD.
- 4.- LA FABRICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO SEÑALADO EN LA SOLICITUD-DECLARACION JURADA, HA CUMPLIDO CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA.
- 5.- MI REPRESENTADA PRESTARA TODAS LAS FACILIDADES QUE SOLICITE LA AUTORIDAD DE SALUD, A FIN DE COMPROBAR LA VERACIDAD DE LA INFORMACIÓN PRESENTADA, EN CUMPLIMIENTO AL PRINCIPIO DE PRIVILEGIO DE CONTROLES POSTERIORES, DISPUESTO EN EL ART.IV.,1.16 DEL DECRETO SUPREMO Nº 004-2019-JUS QUE APRUEBA EL TUO DE LA LEY 27444, LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL.

POR TODO ELLO EL SUSCRITO, COMO REPRESENTANTE LEGAL DE LA ASUME TODA LA RESPONSABILIDAD QUE PUDIERA DERIVAR DE LA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, COMERCIALIZACION, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, DISPENSACION, EXPENDIO Y TENENCIA DEL PRODUCTO SEÑALADO EN LA SOLICITUD-FORMATO.

EN CASO DE FALSEDAD EN LA INFORMACIÓN O EN LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA, LA AUTORIDAD ADMINISTRATIVA PODRA INICIAR LAS ACCIONES ADMINISTRATIVAS SANCIONATORIAS, ADEMÁS DE SOLICITAR A LA PROCURADURÍA PUBLICA DEL MINISTERIO DE SALUD EL INICIO DE LAS ACCIONES PENALES CORRESPONDIENTES.

LIMA, ...DE.....DEL 2019

.....
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO DEL
REPRESENTANTE LEGAL
RESPONSABLE:

.....
Nº DNI:

.....
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
DEL DIRECTOR TECNICO

.....
Nº DE COLEGIATURA: