


Solicitud - Declaración Jurada		 PERÚ Ministerio de Salud		Viceministerio de Salud Pública		Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas	
Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase III (de alto riesgo) (TUPA: 251)		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							
21. Marca Comercial (si tuviera)							
22. Nomenclatura universal (nombre común o nombre genérico) del DM (en español)							
23. Código de Identificación (según el estándar internacional)							
24. Estándar internacional utilizado							
25. Origen:		Nacional ()		Extranjero ()			
III. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE:							
26. Origen Fabricante		Nacional ()			Extranjero ()		
27. Razón Social ó Nombre							
28. Dirección del Fabricante							
29. País							
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							
33. Fabricación por Encargo:							
Fabricado por:							
Dirección del Fabricante:				País:			
Fabricado para:							
Dirección del Fabricante:				País:			

34. 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 constancia de pago :		Del.....al.....		
	Fecha de la constancia de pago:				
<p>2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos.</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase III fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase III fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de libre comercialización del país en el que se comercializa el dispositivo.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos de la Clase III fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos de clase I fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase III fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>			Del.....al.....		
<p>3. Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, porejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada.</p> <p>a) Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.</p> <p>b) Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el certificado de BPM emitido por la ANM, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.</p>			Del.....al.....		
<p>4. Copia del Informe técnico del dispositivo médico el que debe contener la información dispuesta en los numerales 1 al 4 y 6 del artículo 130 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA o declaración jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados;* El requerimiento del numeral 6 del artículo 130 será exigido en cuanto entre en vigencia la normatividad específica referida a las condiciones esenciales que deben cumplir los dispositivos médicos.</p>			Del.....al.....		

5. Copia de los Estudios técnicos y comprobaciones analíticas, el que debe contener los siguientes documentos emitidos por el fabricante: - Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. - Declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia. - Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera. o Declaración Jurada que exprese que el referido requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados		Del.....al.....		
6. Copia de los informes de validación del proceso de esterilización, para los dispositivos médicos estériles o declaración jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados.		Del.....al.....		
7. Proyecto de rotulado del envase inmediato y envase mediato según corresponda o declaración jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados.		Del.....al.....		
8. Informe de gestión de riesgo según norma ISO específica vigente o declaración jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados.		Del.....al.....		
9. Informe de evaluación clínica o declaración jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados.		Del.....al.....		
10. Manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español o declaración jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados.		Del.....al.....		
11. CUADRO DM, DB Y DBC O DMDIV SEGÚN CORRESPONDA IMPRESO Y EN MEDIO MAGNÉTICO		Del.....al.....		

Total de folios

<p>..... FIRMA Y NOMBRE COMPLETO DEL REPRESENTANTE LEGAL Nº DNI:</p>	<p>..... FIRMA Y NOMBRE COMPLETO DEL DIRECTOR TECNICO Nº DNI:</p>
---	--

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 PRESTARÁ 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 PODRÁ 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:

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

Nº DNI:

Nº DE COLEGIATURA: