



Guía de Conformidad de la Solicitud de Cambio Post-Registro de Equipo y Material Biomédico

Nº	REQUISITO SOLICITADO	ASPECTO A VERIFICAR	Cumple	No cumple	N/A	Observaciones y/o Comentarios
1	Cambio de razón social solicitante	Presenta el formulario de notificación de cambio post registro completo				
		Presenta la certificación expedida por el Registro Nacional donde se haga constar la inscripción del cambio.				
		Si la empresa no se encuentre en el país y esta cambie su razón social en el extranjero; presenta la certificación del cambio debidamente legalizada				
2	Cambio de casa fabricante	Presenta el formulario de notificación de cambio post registro completo				
		En el caso de fabricantes nacionales, se verifica que el nuevo fabricante tenga el permiso sanitario de funcionamiento para fabricación de EMB vigente				
		Presenta Certificado de Libre Venta vigente, con certificación notarial firmada digitalmente				
3	Traspaso del registro	Presenta el formulario de notificación de cambio post registro completo				
		Presenta el documento legal que certifique el traspaso del registro debidamente protocolizado				
4	Cambio o ampliación de marca o de nombre del producto	Presenta el formulario de notificación de cambio post registro completo				
		Presenta del nuevo proyecto de etiquetado o etiqueta original				
5	Cambio en la conformación de una familia, grupo, familia de grupos, sistemas, familia de kit de pruebas y kits	Presenta el formulario de notificación de cambio post registro completa				
		Presenta la documentación que describa las características de los nuevos componentes de la familia, grupo, familia de grupo, sistemas, familia de kit de pruebas, o kit				
		Presenta el Certificado de Libre Venta vigente con certificación notarial firmado digitalmente				
6	Certificado de Libre Venta	El certificado es emitido por la autoridad sanitaria del país de origen				
		El certificado cumple con el proceso de legalización o apostillado requerido con certificación notarial firmado digitalmente				
		El certificado se presenta en idioma español o está acompañado de la traducción oficial y literal				
		La información que aparece en el certificado corresponde a la mencionada en la solicitud de registro (país del fabricante y nombre del titular del producto o, en su defecto, nombre del fabricante, nombre del producto y códigos o modelos del mismo)				
		El documento está vigente (no más de un año y diez meses de su expedición, o conforme con la vigencia indicada por la autoridad sanitaria) de acuerdo al punto 6.3 del Decreto Ejecutivo N° 34482-S				

Resultado de la Revisión:

- Cumple con los requisitos establecidos, por lo que se procede a autorizar el cambio solicitado
- No cumple con los requisitos establecidos, por lo que se procede a notificar al cliente las razones del rechazo

Responsable de la revisión:

NOMBRE DEL FUNCIONARIO

Sello

FIRMA DEL FUNCIONARIO