



Guía de Conformidad de la Solicitud de Renovación de Registro de Equipo y Material Biomédico

Nº	REQUISITO SOLICITADO	ASPECTO A VERIFICAR	Cumple	No cumple	N/A	Observaciones y/o Comentarios
0 REQUISITOS GENERALES DEL EXPEDIENTE						
0.1	Presentación del expediente de solicitud de renovación	Presenta formulario de registro, firmado por el interesado				
		Presenta la declaración jurada de que las condiciones del registro original del EMB no se han modificado				
		Presenta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por la autoridad competente del país de origen				
		Presenta el certificado de Libre Venta				
		Si los documentos oficiales originales han sido sometidos en un trámite anterior, se puede presentar una fotocopia simple de los mismos, indicando el número del expediente en el que se encuentra el original				
1 REQUISITOS DEL FORMULARIO DE SOLICITUD DE RENOVACION DE REGISTRO DE EMB						
1.1	Solicitud	Tiene completas todas las casillas: si no aplica debe indicar "NA"				
		La solicitud está firmada por la persona que responderá legalmente por el registro de EMB				
1.2	Datos del producto	Los datos del producto coinciden con los del registro existente				
		Las indicaciones de uso del producto coinciden con las del registro existente				
		Los modelos y códigos identificadores de cada uno de los equipos o materiales biomédicos coinciden con los enumerados en el registro existente				
		La clasificación del producto coincide con la del registro existente				
		Se identifica si el producto es nuevo o reconstruido				
1.3	Datos del fabricante	Si el fabricante es nacional, presenta el permiso sanitario de funcionamiento para la actividad de fabricación de EMB				
		Si el producto es importado: El nombre y país del fabricante coinciden con el indicado en el Certificado de Libre Venta				
		Si el fabricante es diferente al titular del producto: se establece claramente el nombre y país de los dos				
		Si se notifica una fabricación a terceros, presenta el contrato de fabricación				
2 DE LOS REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO						
2.1	Certificado de Libre Venta	El certificado es emitido por la autoridad sanitaria del país de origen				
		El certificado cumple con el proceso de consularización o apostillado requerido				
		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 renovación de registro (nombre del fabricante, país del fabricante, nombre del titular del producto, país del titular del producto, 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				
2.2	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura	No será exigido hasta que a nivel nacional se cuente con un Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para EMB (Transitorio I del Decreto Ejecutivo N° 34482-S)				
2.3	Autorización de la fuente de radiaciones ionizantes	Para equipos emisores de radiaciones ionizantes, presenta la autorización de la fuente de emisión vigente				
2.5	Declaración jurada de que las condiciones del registro original no han variado	El nombre del o los productos coinciden con el indicado en la solicitud de renovación				
		Debe ser emitida por el fabricante o titular del producto de acuerdo a lo indicado en el Certificado de Libre Venta, y estar debidamente refrendada por un abogado o notario				
		Si el documento es emitido en un idioma diferente al español debe venir acompañado de la respectiva traducción oficial				
		Declara bajo fe de juramento que las especificaciones técnicas y médicas del producto no han variado con respecto a lo aprobado en el registro vigente				
		Declara bajo fe de juramento que la información contenida en la etiqueta, insertos y empaques del producto no han variado con respecto a lo aprobado en el registro vigente				
		Si la declaración es emitida fuera de Costa Rica, el documento debe seguir el procedimiento de legalización vigente				

Resultado de la Revisión:

Presenta los requisitos establecidos, por lo que se procede a aprobar la solicitud de renovación del registro N° _____

No presenta los requisitos establecidos, por lo que se procede rechazar la solicitud de renovación del registro N° _____

Responsable de la revisión:

NOMBRE DEL FUNCIONARIO

Sello

FIRMA DEL FUNCIONARIO

