

INFORME DE CLASIFICACIÓN POR RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

La Agencia de Regulación Sanitaria y la Dirección De Dispositivos Médicos y Otros Dispositivos de Interés Sanitario, en uso de sus facultades que la ley le confiere, con fecha: <<Día de Emisión>> DE <<Mes de Emisión>> DEL AÑO <<Año de Emisión>> y No. de expediente de clasificación: <<Número de Expediente>>, resuelve conceder el trámite de <<Tipo de Trámite solicitado>> al Dispositivo Médico(s) descrito(s) a continuación:

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO	
Dispositivo Médico (s)	Nombre del Producto: <<Nombre comercial del producto(s)>> <<MCDM. Nombre comercial del producto(s)>> Nombre Genérico: <<Nombre Genérico>> Código internacional: <<UMDNS/GMDN>> <<MCDM. UMDNS/GMDN>>, <<Número de Código UMDNS o GMDN>> <<MCDM. Número de Código UMDNS o GMDN>> Titular del producto: <<Titular del Producto>> <<MCDM. Titular del Producto>> Fabricante: <<Fabricante>> <<MCDM. Fabricante>>
Presentación Comercial	<<Presentación Comercial>> <<MCDM. Presentación Comercial>> Forma de Presentación: <<Forma de Presentación>> <<MCDM. Forma de Presentación>> Empaque Secundario y Primario: <<Empaque Primario y Secundario>> <<MCDM. Empaque Primario y Secundario>>
Información del solicitante	Sociedad o Empresa: <<Empresa registrante>> <<MCDM. Empresa registrante>> Nombre del Representante Legal o Profesional Responsable: <<Nombre del Representante Legal o Profesional Responsable>>
Otros	Observaciones: <<Observaciones Conforme>>

Con base en la combinación de criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico, se clasifica el Dispositivo Médico antes descrito de la siguiente manera:

<<Clasificación por riesgo otorgada>>

Vigente hasta:
<<Día de Vigencia>> DE <<Mes de Vigencia>> DEL <<Año de Vigencia>>

La emisión del presente certificado y la impresión en soporte físico es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio; lo anterior con fundamento en el Decreto Ejecutivo PCM-016-2021 Artículo 02, Artículo 7 de la Ley sobre Firmas Electrónicas reformado mediante Decreto Legislativo 33-2021 Artículo 38 inciso "A" y PCM-086-2021.

El INFORME DE CLASIFICACION POR RIESGO aquí autorizado podrá en cualquier momento ser cancelado si el producto resulta ser nocivo o no-seguro en las condiciones normales de uso; que se haya demostrado que el producto no es terapéuticamente eficaz; cuando se demuestre que el producto no tiene la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad y estabilidad establecidas en las especificaciones del fabricante o cuando el producto se comercialice en condiciones diferentes con las que fue aprobado.

FIRMA DEL DIRECTOR NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

-ÚLTIMA LÍNEA-