

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

La Agencia de Regulación Sanitaria, en uso de sus facultades que la ley le confiere, mediante resolución: <<Número de Resolución>> y número de expediente <<N° de Expediente asignado>> con fecha: <<Día de Emisión>> DE <<Mes de Emisión>> DEL AÑO <<año de emisión>> otorga el Nuevo Registro Sanitario al Dispositivo Médico descrito a continuación:

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Dispositivo Médico (s)	Nombre del Producto: <<NRS-RRS. Nombre comercial del producto(s)>> Nombre Genérico: <<Nombre Genérico>> Titular del producto: <<NRS-RRS. Titular del Producto>> Fabricante: <<NRS-RRS. Fabricante>>
Presentación Comercial	Forma de Presentación: <<Forma de Presentación>> Empaque Secundario y Primario: <<NRS-RRS. Empaque Primario y Secundario>> <<Presentación Comercial Autorizada>>
Información del solicitante	Sociedad o Empresa: <<Empresa registrante>> Representante Legal: <<Nombre del Representante Legal>> Observaciones: <<Observaciones>>

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:

Con número de Registro Sanitario: <<Número de Registro Sanitario>> Número de Clasificación por riesgo: <<NRS. Número de Informe de Clasificación por Riesgo>>
--

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

Clasificación de Dispositivo Médico	<<NRS. Clasificación por riesgo otorgada>>
--	--

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-016-2020 Artículo 02, Artículo 7 de la Ley sobre Firmas Electrónicas reformado mediante Decreto Legislativo 33-2020 Artículo 38 inciso "A".

El (La) NUEVO REGISTRO aquí autorizado podrá en cualquier momento ser cancelado si el producto resulta ser nocivo o no-seguro en las condiciones de uso descritas en el etiquetado del cosmético; por falsificación o alteración de los documentos utilizados en el registro o inscripción sanitaria; cuando no se cumpla con los controles de calidad establecidos en las especificaciones del fabricante; cuando el producto se comercialice en condiciones diferentes con las que fue aprobado.

FIRMA DE LA COMISIONADA PRESIDENTA

-ÚLTIMA LÍNEA-

<<Por favor, seleccione el trámite a solicitar>>
<<N° de Expediente asignado>>

<<NRS IMAGEN QR>>
Pág. 1