1. Solicitud.

- Presentar solicitud ya sea en línea o presencial, conteniendo que incluya:
  - Órgano al que se dirige: Agencia de Regulación Sanitaria.
  - Nombre y generales del representante legal y profesional responsable
  - Nombre y generales de la Persona natural o jurídica solicitante
  - Datos del distribuidor(es)
  - Nombre del producto.
  - Nombre genérico.
  - Descripción del Dispositivo médico e indicaciones de uso previstas por el fabricante.
  - Presentación comercial.
  - Nombre y país del titular del producto.
  - Nombre y país del fabricante; detallar si otro(s) intervienen en el proceso de fabricación.
  - Código internacional según GMDN (Global Medical Device Nomenclature.) o UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System).