

	DECLARACIÓN JURADA DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS		
	Versión: 01	Código: DDM-F-003	Página 1 de 6



No. de expediente: _____

Yo _____, mayor de edad con nacionalidad _____ y con Documento Nacional de Identificación (DNI) / Pasaporte No (extranjeros) _____ con domicilio en _____; actuando en mi condición de Representante legal / Apoderado legal de la Empresa Mercantil denominada _____ con Registro Tributario Nacional (RTN) _____ DECLARO bajo juramento, que mi representada(o) solicita el trámite de Modificación de Registro Sanitario con las siguientes características:

Datos del Titular del Producto:

Nombre completo del titular del producto:	
País del titular del producto:	
Dirección exacta del titular del producto:	
Teléfono:	
Correo electrónico:	
Sitio web:	

Origen de Fabricación:

	DECLARACIÓN JURADA DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS		
	Versión: 01	Código: DDM-F-003	Página 2 de 6



Nombre del fabricante:	
País(es) de origen:	
Dirección exacta:	
Teléfono:	
Correo electrónico:	
Sitio web:	

Datos del Distribuidor(es):

Nombre de la(s) empresa(s) distribuidora(s):	
Dirección exacta del distribuidor:	
Teléfono:	
Correo electrónico:	
No. de licencia Sanitaria:	
Nombre del representante legal del distribuidor:	

Datos del Producto:

	DECLARACIÓN JURADA DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS		
	Versión: 01	Código: DDM-F-003	Página 3 de 6



Nombre del producto (nombre idéntico que aparece en la etiqueta):	
Presentación comercial:	
Código de referencia, modelo o serie:	
Código internacional GMDN ó UMDNS:	
Expediente de clasificación por riesgo:	
Número de registro sanitario:	
Vigencia de registro sanitario:	

Modificación:

Seleccione el tipo de modificación:
<p>Sin aprobación previa:</p> <p><input type="checkbox"/> Cambio del diseño del etiquetado del empaque primario y secundario.</p> <p><input type="checkbox"/> Cambio del material, dimensiones o adición del empaque.</p> <p><input type="checkbox"/> Discontinuación de presentaciones registradas.</p> <p><input type="checkbox"/> Cambio del diseño del inserto/manual instrucciones de uso.</p> <p>Con aprobación previa:</p> <p><input type="checkbox"/> Cambio de Titular del producto.</p>

DECLARACIÓN JURADA DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS		
Versión: 01	Código: DDM-F-003	Página 4 de 6



<input type="checkbox"/> Cambio de Empresa registrante. <input type="checkbox"/> Cambio de Fabricante y país de origen. <input type="checkbox"/> Cambio de Razón Social del titular, fabricante o empresa registrante. <input type="checkbox"/> Cambio en el periodo de vida útil. <input type="checkbox"/> Cambio en las condiciones de almacenamiento. <input type="checkbox"/> Cambio o ampliación de distribuidor. <input type="checkbox"/> Cambio o modificación en el nombre del producto. <input type="checkbox"/> Cambio de especificaciones del producto. <input type="checkbox"/> Cambio en el representante legal o del profesional responsable. <input type="checkbox"/> Ampliación en la presentación comercial.	
Detallar claramente el tipo de modificación a realizar:	
De: (Autorizado)	A: (Por Autorizar)

Son verdaderos.

Declaro que, el producto antes mencionado, es apto para su uso previsto, cumpliendo con todos los estándares nacionales e internacionales, los requisitos establecidos, y la documentación

	DECLARACIÓN JURADA DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS		
	Versión: 01	Código: DDM-F-003	Página 5 de 6



anexada están de acuerdo a la normativa aplicable para los Dispositivos Médicos. Asimismo, acepto que, una vez que se otorgue a mi representada la Modificación de Registro Sanitario; en caso de alertas sanitarias sobre el dispositivo médico registrado, mi representada (o) procederá a realizar las acciones que en ley correspondan por la Agencia de Regulación Sanitaria. Es entendido que, de realizarse esta gestión por la ARSA, los costos se asumirán por mi representada(o). Mi representada(o) conoce y acepta la responsabilidad administrativa, civil o penal por cualquier daño o perjuicio que ocasione la comercialización del producto antes descrito, siempre y cuando no fuese utilizado de manera incorrecta o bajo las condiciones adecuadas y conociendo la pena por **FALSO TESTIMONIO**.

En la ciudad de _____ para los efectos oportunos extendiendo la presente Declaración Jurada, a los _____ días del mes de _____ del año _____.

Nombre del Representante Legal
Firma y sello

	DECLARACIÓN JURADA DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS		
	Versión: 01	Código: DDM-F-003	Página 6 de 6



Nombre del Apoderado Legal

Firma y sello