

## Dirección de Regulación y Control de Materiales, Equipos, Establecimientos y Profesiones de Salud

### División de Inspecciones y Tecnovigilancia

#### Recaudos para la Inclusión de Nueva Actividad Comercial como Empresa Fabricante Nacional de Materiales y Equipos de Salud

El Solicitante deberá presentar la Solicitud en físico con el resto de los Recaudos indicados, y realizar su entrega en la Taquilla Única del SACS ubicada en la sede central.

DOCUMENTOS GENERALES		VERIFICADO
1	Formulario de Solicitud de Inclusión de Nueva Actividad Comercial como Empresa Fabricante Nacional de Materiales y Equipos de Salud emitido por el SACS. Llenado solamente de forma digital, no se aceptará su recepción en caso de ser llenado manualmente.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
2	Registro Sanitario Vigente de la empresa tramitante, expedida por la Dirección General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria. En caso de haberse realizado cambio de Patrocinante debe consignar oficio de respuesta otorgado por esta Dirección	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
3	Poder Notariado de la Empresa tramitante, otorgado al Patrocinante Autorizado ante el Ministerio del Poder Popular para la Salud.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
4	Documento legal donde se verifique la actividad como fabricante de materiales y equipos médicos.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
5	Comunicación donde solicite la inspección sanitaria.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
6	Listado de los productos a fabricar.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
7	Plano actualizado debidamente acotado e identificado.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
8	Comprobante del Depósito Bancario. Verifique el monto a cancelar de la tarifa vigente publicada en la <b>Página WEB del SACS / Tarifas / Tarifas Nivel Central</b> . Asimismo, los Pagos deben realizarse a <b>Nombre del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria</b> , de acuerdo a lo indicado en el link <b>"Para Cancelar Tarifas y Multas" / Datos Bancarios para Pagos de Tarifas y Multas</b> , publicada en la Página WEB del SACS.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
CONDICIONES DE LOS RECAUDOS A REMITIR		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Digitalice el formulario en formato PDF una vez que haya completados los ítems.</li> <li>2. Digitalice cada uno de los recaudos en archivos separados, ordenados según la secuencia numérica indicada en la hoja de requisitos.</li> <li>3. El CD debe estar identificado, con el nombre de la empresa y la solicitud que corresponda al trámite a realizar.</li> <li>4. Consignar en físico el Formulario.</li> <li>5. Colocar en una carpeta marrón tamaño oficio el formulario original impreso, el CD con toda la información antes señaladas en formato PDF.</li> <li>6. Presente el original y anexe dos (2) copias legibles del comprobante del depósito bancario.</li> <li>7. Este trámite deberá ser realizado por cada uno de los Productos Registrados</li> <li>8. En caso de evidenciarse recaudos faltantes y discrepancias entre la información señalada en los documentos digitalizados anexos al CD la solicitud será devuelta.</li> </ol>		

TAQUILLA UNICA DEL SACS RECIBIDO POR	DIVISIÓN VERIFICADO POR	DIRECCIÓN AUTORIZADO POR
Nombre: _____	Nombre: _____	Nombre: _____
Cargo: _____	Cargo: _____	Cargo: _____
Fecha: _____	Fecha: _____	Fecha: _____

FO.15-MEEPS-ITV-OPP-JULIO 2022