



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETĀ REKUĀI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay
de la gente

Dirección de Registro de Productos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*

COMUNICADO: 1

Para los Productos para Diagnóstico de Uso *In Vitro* CLASE I que se encuentran inscriptos en el Laboratorio Central de Salud Pública

- Documentación establecida en el Artículo 4° y 5° de la Resolución N°266/22.
- Declaración de conformidad firmada (en físico) presente en https://www.mspbs.gov.py/dnvs/invitro_22.html
- CD conteniendo la Declaración de Conformidad en formato WORD. (No modificar el formato de WORD de la declaración de conformidad y verificar ya que en caso de emisión errónea o falta de información en CD el trámite será arancelado)
- Constancia de inscripción emitida por el Laboratorio Central de Salud Pública, en el mismo se debe indicar cual es el producto a registrar. (Para la exoneración del arancel correspondiente según INFORMATIVO DINAUSA N°25/2022)

OBS.

Carpeta 1: Queda archivado en DINAUSA

Carpeta 2: Se retira y se archiva en la EMPRESA.

Cada carpeta presentada debe de estar foliada el mismo corresponde a un expediente y a un único trámite. (No colocar varios expedientes en una carpeta)

La presentación correcta de los documentos según la Resolución N°266/22 es responsabilidad exclusiva de la Empresa y Regente ya que dicho trámite se realiza de manera automática mediante la declaración de conformidad, dichos documentos deberán estar a disposición de DINAUSA siempre y cuando se precise.

Q.F. Laura Perez Verde
Vice Directora
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

05/01/2023