

AREAS



Recepción



Almacén



Despacho



Vencidos



Letreros identificativos por área, plastificado (Recepción, Despacho, Vencidos, Restricción de comercialización, Almacenamiento)

ALMACENAMIENTO

Debe contar con:



Termohigrometro



Pictograma



Extintor



Botiquín



Pallets Plástico



Anaqueles

Botiquín y Extintor deberán contar con sus soportes

AREAS AUXILIARES



Baño



Deshechos



Comedor



Cebadera



Croquis

REQUERIMIENTOS INICIALES:

1. Autorización notariada para trámite
2. Copia de la Cédula o Pasaporte de la persona autorizada.
3. Formulario de solicitud firmado por Apoderado o Representante Legal. *
4. Copia de la Cédula o Pasaporte de Apoderado o Representante Legal.
5. Copia simple del Certificado de Registro Público. (3 meses vigencia)
6. Declaración jurada notariada. *
7. Croquis o mapa de ubicación de la empresa, (coordenadas geográficas para su localización).
8. Lista de Dispositivos Médicos firmada por el Apoderado o Representante Legal. *
9. Contrato de Sitio de Almacenamiento si se encuentra en otra ubicación.
10. Manual de Procedimientos (Recepción, Despacho, Almacenamiento, Vencidos o Dañados, Restricción de Comercialización, Políticas de Inventario).

*: Se encuentra en la página del MINSA

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

- a. **Recepción**
- b. **Almacenamiento**
- c. **Distribución**
- d. **Restricción de comercialización**
- e. **Vencidos**
- f. Políticas de Inventario
- g. Control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento
- h. Despacho
- i. Limpieza del área de almacenamiento, incluyendo las áreas o equipos de refrigeración y congelación, y de áreas auxiliares
- j. **FORMULARIOS**
 - a) Formulario Número 1 (Temperatura y Humedad)
 - b) Formulario Número 2 (Limpieza)
 - c) Formulario Número 3 (Mantenimiento de Plantas Eléctricas) (Si aplica)

Base Legal:

- ✓ Ley 90 de martes 26 de diciembre de 2017
- ✓ Ley 92 de jueves 12 de septiembre de 2019
- ✓ Decreto Ejecutivo 490 viernes 04 de octubre de 2019
- ✓ Resolución 001 10 enero 2023
- ✓ Resolución 852 30 octubre 2019

Dirección Nacional Dispositivos Médicos

Departamento

Regulación Comercializadores
de Dispositivos Médicos

Guía Empresa Comercializadoras

Informes:

Tel. (507) 5129584