



REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



Solicitud de Licencia de Operación para Comercializar Dispositivos Médicos.

Doctor

Director Nacional de Dispositivos Médicos

E. S. D.

1. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL

Yo, _____ cédula o pasaporte _____
teléfono: _____ correo electrónico _____
representante legal de la empresa _____
con número de R.U.C. _____ solicito ante Usted, Licencia de Operación, por
Inicio Renovación Actualización Corrección
En caso de actualización o corrección, estoy actualizando o corrigiendo lo siguiente: _____

2. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO COMERCIAL

Nombre del Establecimiento : _____
Dirección: (calle, avenida, edificio, local) _____
Provincia: _____ Distrito: _____
Corregimiento: _____
Horario de atención (días y hora) _____
Teléfono: _____ Correo Electrónico: _____

3. DATOS DEL SITIO DE ALMACENAMIENTO

Nombre del Establecimiento : _____
Dirección: (calle, avenida, edificio, local) _____
Provincia: _____ Distrito: _____
Corregimiento: _____
Teléfono: _____ Correo Electrónico: _____

4. TIPO DE ESTABLECIMIENTO (marque solamente una casilla)

Fábrica Acondicionadora Distribuidora
Minorista Almacén

Observaciones: _____

Atentamente,

Representante Legal

CUALQUIER ALTERACIÓN O FALSIFICACIÓN EN LAS DECLARACIONES O INFORMACIÓN PRESENTADOS EN ESTE FORMULARIO Y DOCUMENTOS ADJUNTOS ES CAUSAL DE CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN, CONFORME A LO ESTABLECIDO EN LA LEY 90 DE 26 DE DICIEMBRE DE 2017

**INSTRUCTIVO PARA EL FORMULARIO DE SOLICITUD DE LICENCIA DE OPERACIÓN PARA COMERCIALIZAR DISPOSITIVOS MÉDICOS.
(Solo para uso del solicitante)**

I. INSTRUCCIONES GENERALES

1. Lea atentamente todo el formulario antes de llenarlo
2. La información solicitada deberá ser completada en su totalidad, escrita a máquina o cualquier medio digital, sin borrones ni errores.
3. Este formulario deberá ser firmado por el representante legal de la empresa inscrito en el registro público o el apoderado legal.
4. Al llenar cada uno de los campos incluya datos completos.
5. Debe ser presentado en una hoja 8 ½*14.

II. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS DE INFORMACION DE DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL

Colocar el nombre del representante legal o apoderado legal con su número de cédula o pasaporte.

Completar la información con número de teléfono y correo electrónico del representante legal o apoderado legal.

Poner el nombre de la empresa (razón social) a quien representa, tal como aparece en el Certificado de Registro Público y su número de R.U.C. En caso de persona natural debe colocar el nombre de la persona natural.

Marque con una X el tipo de solicitud de Licencia de Operación que está solicitando (Inicio, Renovación, Actualización o Corrección). Se puede actualizar lo siguiente: razón comercial, ubicación del establecimiento comercial, representante legal o apoderado legal, tipo de establecimiento.

En caso que este solicitando una actualización o corrección debe indicar que está actualizando o corrigiendo.

III. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS DE INFORMACIÓN DE DATOS DEL ESTABLECIMIENTO COMERCIAL.

Nombre del establecimiento: Colocar el nombre de la razón comercial.

Dirección: es la ubicación donde se encuentra el establecimiento, incluyendo avenida, calle, nombre de la plaza o edificio, número de piso, número de local. Llenar con el mayor detalle posible.

IV. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS DE INFORMACIÓN DE DATOS DEL SITIO DE ALMACENAMIENTO

Si almacena en el mismo lugar donde tiene sus oficinas administrativas, también debe llenar los campos de datos del sitio de almacenamiento.

Si terceriza la actividad de almacenamiento o la misma se realiza en otra dirección distinta al punto III, debe llenar los campos del sitio de almacenamiento con la dirección donde esta se realiza esta actividad.

Nombre del establecimiento: nombre del establecimiento donde se realiza la actividad de almacenamiento.

Dirección: es la ubicación donde se encuentra el sitio de almacenamiento, incluyendo avenida, calle, nombre de la plaza o edificio, número de piso, número de local o bodega. Llenar con el mayor detalle posible.

Si tiene más de un sitio de almacenamiento, debe consignar en observaciones los datos del nombre del establecimiento y dirección.

V. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS DE INFORMACIÓN DE DATOS DE TIPOS DE ESTABLECIMIENTO.

Solamente debe marcar una casilla

Marque con una X la casilla correspondiente al tipo de establecimiento que solicita la licencia de operación, de acuerdo a las actividades que realiza.

Fábrica: Faculta al establecimiento para las actividades de fabricación, acondicionamiento, importación, exportación, distribución, comercialización y almacenamiento de dispositivos médicos.

Acondicionadora: Faculta al establecimiento para las actividades de acondicionamiento, importación, exportación, distribución, comercialización y almacenamiento de dispositivos médicos.

Distribuidora: Faculta al establecimiento para las actividades de importación, exportación, distribución, comercialización y almacenamiento de dispositivos médicos.

Minorista: Faculta al establecimiento para las actividades de comercialización y almacenamiento de dispositivos médicos.

Almacén: Faculta al establecimiento para las actividades de almacenamiento de dispositivos médicos.