

COMUNICADO No. 010

PARA: TODOS LOS PROVEEDORES

ASUNTO: Documentos con sello fresco de Notario

FECHA: 05 DE OCTUBRE DE 2023

Se recuerda a todos los Proveedores que realizan trámites en la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos que los siguientes documentos deben presentarse con **Sello fresco de Notario Público de la República de Panamá.**


A. Certificado de Criterio Técnico:

- Carta de Compromiso del Fabricante.
- Certificado ISO 13485.
- Certificado de Libre Venta.
- Carta de sustentación del fabricante.
- Literatura Técnica del Fabricante (puede presentarse el original o el formato electrónico (PDF) acompañado de copia simple).
- Listado de accesorios, repuestos y consumibles (puede presentarse el original).

B. Licencia de Operación:

- Autorización para realizar el trámite de Licencia de Operación.
- Declaración Jurada.
- Copia de contrato.
- Copia del certificado ISO 9001, en su versión más reciente.
- Nota de autorización del fabricante del dispositivo médico que será acondicionado.

Atentamente,


DR. RUSBEL BATISTA ORTEGA
Director Nacional de Dispositivos Médicos
Ministerio de Salud


RB/II

