TESÁI HA TEKO PORÁVE
Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

INCAN
Instituto Nacional del Cáncer

Paraguái tetáyguára mbáe

ELECTROMEDICINA

Capiatá, 06 de octubre 2022

RESPUESTA AL MEMORANDUM UOC N° 060/2022

- RUE: El registro único de empresa es el documento por la cual DINAVISA identifica cuales son los dispositivos médicos y materiales corto punzantes que las empresas pueden comercializar en nuestro país, dicho de otra manera, no existe ninguna empresa que tenga registro sanitario de los equipamientos médicos y que no cuente con RUE, al mismo tiempo que la habilitación en DINAVISA

En el caso de los aspiradores cae en la clase II y figura en el registro sanitario de aspiradores.

- Solo es excluido la ARRN de la DNCP N° 13/2022

El mantenimiento preventivo-correctivo será según protocolo de fabricante durante el periodo de garantía de los Equipos médicos, con una duración mínima de 2 años.

Observación: todos los documentos de la circular DNCP N° 13/2022 se incluyen, menos la ARRN debido a que no emite radiación ionizante

- Declaración Jurada OMITIR o Agregar con Doble asterisco
- Las Normas de calidad serán aquellas que resulte equivalente o superior a las normas oficiales

Ninguna Empresa en el mercado no cuenta con la ISO 13485 porque eso es para los fabricantes

Norma de dispositivo médicos iso 13845 debidamente apostillado o consularizado, dicha especificación es la norma de dispositivos médicos óptima para la industria médica, que garantiza que todos los dispositivos médicos cumplen con las leyes adecuadas y con las necesidades de los clientes. La certificación ISO 13485 es una valiosa credencial que garantiza la seguridad de los profesionales y clientes en clínicas, hospitales y otros entornos médicos.

INSTITUTO NACIONAL DEL CANCER
SUB UOC
RECIBIDO POR:
FECHA: HORA:
Nº: 664 FIRMA:

.....

Tec. Sup. Biom. Sonia M. Zárate D.

JEFA DE ELECTROMEDICINA

INSTITUTO NACIONAL DEL CANCER

REG. PROF. N° 38

Escaneado con CamScanner