## MÓDULO I

**1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA-LEGAL**

**Formato de Solicitud**

## MÓDULO I

**1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA-LEGAL**

**1.2 Acreditación del Representante Legal**

## MÓDULO I

1. **INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA-LEGAL**

### **Pago de Derechos**

## MÓDULO I

**1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA-LEGAL**

* 1. **. Aviso de Funcionamiento y Responsable Sanitario**
     1. **Titular**

## MÓDULO I

**1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA-LEGAL**

* 1. **. Aviso de Funcionamiento y Responsable Sanitario**
     1. **Distribuidor (es)**

## MÓDULO I

**1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA-LEGAL**

* 1. **. Proyecto de etiqueta**

## MÓDULO I

**1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA-LEGAL**

### **Certificado de Libre Venta (CLV).**

## MÓDULO I

**1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA-LEGAL**

### **Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento del fabricante real del dispositivo medico**

## MÓDULO I

**1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA-LEGAL**

### **Convenio de maquila**

## MÓDULO I

**1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA-LEGAL**

### **Carta de Representación**

## MÓDULO I

**1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA-LEGAL**

### **Aval del Responsable Sanitario**

## MÓDULO II

**2. INFORMACIÓN TÉCNICA**

### **Información General**

## MÓDULO II

**2. INFORMACIÓN TÉCNICA**

* 1. **Instructivo**

## MÓDULO II

**2. INFORMACIÓN TÉCNICA**

**2.3. Formula cuali-cuantitativa del producto y diagrama de flujo del producto**

## MÓDULO II

**2. INFORMACIÓN TÉCNICA**

**2.4. Materias primas**

## MÓDULO II

**2. INFORMACIÓN TÉCNICA**

* 1. **Pruebas de laboratorio**

## MÓDULO II

**2. INFORMACIÓN TÉCNICA**

* 1. **Información del proceso de fabricación**

## MÓDULO II

**2. INFORMACIÓN TÉCNICA**

* 1. **Información del empaque**

## MÓDULO II

**2. INFORMACIÓN TÉCNICA**

* 1. **Certificado de Análisis**

## MÓDULO II

**2. INFORMACIÓN TÉCNICA**

### **Estudios de Estabilidad**