|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Solicitud de Permiso  de Uso Excepcional  en Seres Humanos | No.  Registro No. (1) |

|  |  |
| --- | --- |
| ***PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED*** | |
| **Fecha de recepción:** | **Fecha de evaluación:** |
| **Evaluador:** | **Firma:** |
| **No. de entrada:** | **Fecha de entrada:** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Denominación del equipo (2): | | |
| Modelo (3): | | |
| Especialidad médica (4): | | |
| Clasificación propuesta de acuerdo al nivel de riesgo (5):  I \_\_\_\_ IIa \_\_\_\_ IIb \_\_\_\_ III \_\_\_\_  Basada en la regla No. \_\_\_\_ del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos. | | |
| Institución desarrolladora (6): | Dirección (7): | |
| Institución que realizará la investigación (8): | Dirección (9): | |
| Solicitud presentada por (10): | | |
| Nombre y Apellidos: | | Cargo: |
| Firma y cuño: | | Fecha  Día: \_\_\_ Mes: \_\_\_ Año: \_\_\_ |

**Instrucciones para el llenado del anexo 1 modelo**

**Solicitud de permiso de uso excepcional en seres humanos**

**Registro No. (1):** es llenado por la autoridad reguladora.

**Denominación del equipo (2):** escribir el nombre del equipo médico.

**Modelo (3):** escribir el nombre del modelo.

**Especialidad médica (4):** escribir la especialidad médica y declarar la aplicación en donde se usará el equipo médico en cuestión.

**Clasificación propuesta de acuerdo con el nivel de riesgo basada en la regla No. de acuerdo con el Reglamento (5):** Escribir de acuerdo con lo establecido en la Resolución Ministerial 17/08 del Buró regulatorio la regla y la propuesta de la clasificación del riesgo.

**Institución desarrolladora (6):** nombre de la institución que desarrolla el equipo médico.

**Dirección (7):** dirección de la institución que desarrolla el equipo médico.

**Institución que realizará la investigación (8):** nombre de la institución que realizará la investigación.

**Dirección (9):** dirección de la institución que realizará la investigación.

**Solicitud presentada (10):**

**Nombre y Apellidos:** se refiere a la persona autorizada que presenta dicha solicitud o el máximo responsable de esta institución solicitante.

**Cargo:** se refiere al cargo de la persona autorizada o máximo responsable.

**Firma y cuño:** firma habitual del solicitante y el cuño de la Institución.

**Fecha:** se refiere al día, mes y año de presentada la solicitud.