

Listado de documentación a presentar para el inicio de trámites de Productos Médicos

REINSCRIPCION DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II a IV

Nacional

Documentación a presentar

- Formulario de reinscripción.
- Disposición inicial de autorización según Disposición 2318 vigente y sus modificatorias y/o rectificatorias.
- Certificado de libre deuda de mantenimiento (clase II a IV según corresponda).
- BPF vigente.
- Disposición de habilitación inicial.
- Rótulo (Anexo III B) o declaración de que no se modificó.
- Instrucciones de uso (Anexo III B) o declaración de que no se modificó.
- Informe técnico (anexo III C) o declaración de que no se modificó.
- Ensayos según R.E.S.E.
- Análisis de Riesgo.
- CD.

Toda la documentación debe estar firmada por el DT y el Representante Legal.

NOTA: La recepción de la documentación adjunta no implica evaluación ni aprobación por esta Administración.