

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

### **PRODUCTOS PARA DIAG. DE USO "USO IN VITRO" - AUTORIZACIÓN DE NUEVO PRODUCTO**

#### **Importado**

#### **Documentación a presentar**

- Recibo de arancel de registro de producto in vitro.
- Nota de presentación.
- BPF vigente o inicio de trámite de adecuación Disp. 7425/14.
- Disposición de habilitación inicial.
- Formulario FIS y FIP (para Disp 2674/99) o formulario 9.4.2.0.1 (para Disp 2275/06).
- Declaración de conformidad por triplicado (sólo para Disp. 2275/06).
- CD.
- Proyecto de rótulo (para Disp. 2674/99).
- Instrucciones de uso (para Disp. 2674/99).
- Referencias de producto (para Disp. 2674/99).
- CLV vigente (apostillado/consularizado, traducido y autenticado u original).
- Carta de representación (apostillado/consularizado, traducido y autenticado u original).

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