

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

Nacional

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).

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.