

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

PRODUCTOS PARA DIAG. DE USO "USO IN VITRO" - AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Importado

Documentación a presentar

- Recibo de arancel de modificación de registro de producto in vitro.
- Nota de presentación.
- BPF vigente o inicio de trámite de adecuación Disp 7425/14.
- Disposición de habilitación inicial.
- Copia del certificado y disposición de autorización.
- Formulario Anexo II Disp. 2144/05 por triplicado (si corresponde).
- CLV vigente (apostillado/consularizado, traducido).
- Carta de representación (apostillado/consularizado, traducido y autenticado u original).

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.