

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

### RENOVACIÓN/ OTORGAMIENTO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPF PARA EMPRESAS RADICADAS EN EL PAÍS (PARA PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II)

#### Documentación a presentar

- Formulario de solicitud BPF-REN
- Comprobante de pago de arancel
- Plano oficial aprobado de la estructura edilicia según disposición habilitante.
- Copia autenticada de la habilitación definitiva y/o actualizada y/o constancia de inicio de trámite otorgada por la autoridad municipal que corresponda.
- Copia autenticada de la habilitación definitiva y/o actualizada y/o constancia de inicio de trámite otorgada por el ministerio de salud de la provincia cuando corresponda.
- Copia autenticada de la habilitación actualizada emitida por la autoridad regulatoria nuclear (cuando corresponda).
- Certificación de áreas de ambiente controlado y planos de instalación de ductos (sólo en el caso de fabricantes de productos estériles y/o de un solo uso). En el caso que la autoridad sanitaria provincial manifieste no habilitar determinados rubros o delegar tales habilitaciones en otras autoridades nacionales o provinciales, deberá presentarse una copia autenticada de la nota emanada de la autoridad sanitaria provincial donde declare tal situación.
- Copia autenticada del convenio o contrato con empresas terceristas habilitadas, actualizado; cuando corresponda.
- Documentación habilitante del establecimiento otorgada por la ANMAT (disposición habilitante, certificado de inscripción y autorización de funcionamiento de empresa y certificado de BPF). Si se realizó algún cambio en la dirección técnica respecto de la habilitación original, deberán adjuntar la disposición ANMAT de designación del mismo.
- Listado de productos que fabrique/importe indicando el nombre genérico, disposición habilitante, número de registro (pm) y clase de riesgo de los mismos.
- Copia autenticada del documento que acredite la condición de representante legal o apoderado de la empresa.

**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.**