

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

REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE II)

Importado

Documentación a presentar

- Recibo de arancel registro clase II.
- Formulario de registro.
- BPF vigente.
- Disposición de habilitación inicial.
- Rótulo (Anexo III b).
- Instrucciones de uso (Anexo III b).
- Informe técnico (Anexo III c).
- CLV vigente (apostillado/consularizado, traducido y autenticado u original).
- Carta de representación (apostillado/consularizado, traducido y autenticado u original).
- Carta compromiso (apostillado/consularizado, traducido y autenticado u original).
- Historial de comercialización.
- CD.

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