

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

REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE III)

Nacional

Documentación a presentar

- Recibo de arancel registro clase III.
- Formulario de registro.
- BPF vigente.
- Disposición de habilitación inicial.
- Rótulo (Anexo III b).
- Instrucciones de uso (Anexo III b).
- Informe técnico (Anexo III c).
- Ensayos según R.E.S.E.
- Análisis de riesgo.
- CD.

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.