

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

### VERIFICACION DE CUMPLIMIENTO DE BPF POR PLANTA, PARA PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II (MONTO FIJO) - PARA EMPRESAS RADICADAS EN PAÍSES EXTRANJEROS

#### Documentación a presentar

- Formulario de solicitud BPF-EXT-I
- Comprobante de pago de arancel.
- Documentación habilitante de la empresa importadora 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.
- Planos de la estructura edilicia acotado con nombres de ambientes que definan destino o uso de los mismos.
- Listado de productos a fabricar y/o importar (deberán indicarse con nombre genérico y clase de riesgo el o los producto/s que componen la/s categorías para la que solicita autorización).
- Listado de las normas técnicas aplicables (IRAM, ISO, IEC, etc.) utilizadas para la los procesos de fabricación de cada producto médico y productos para diagnóstico de uso in vitro.
- 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).
- Copia autenticada y con firmas certificadas del convenio o contrato con empresas terceristas habilitadas, cuando corresponda.
- Copia autenticada, traducida y legalizada por el colegio de traductores públicos y consularizada o con la apostilla de La Haya del documento que acredite el vínculo entre la empresa extranjera y la empresa local solicitante.
- Copia autenticada, traducida legalizada por el colegio de traductores públicos y consularizada o con la apostilla de La Haya de la licencia de funcionamiento otorgada a la empresa extranjera, por la autoridad sanitaria de su país.
- 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.**