

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

HABILITACIÓN PARA DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO EN EL PAÍS

Documentación a presentar

- Formulario de solicitud de habilitación de establecimientos distribuidores de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in vitro.
- Comprobante de pago del arancel de habilitación para distribuidoras de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro.
- Comprobante de pago del arancel de designación de director y/o co-director técnico.
- Fotocopia legalizada del acto administrativo habilitante del establecimiento para funcionar a nivel jurisdiccional, y de los cambios posteriores si los hubiese. En caso que la autoridad sanitaria provincial no otorgue habilitaciones para ese tipo de establecimientos, deberá acreditarse tal circunstancia en forma documentada.
- Fotocopia legalizada del estatuto y/o contrato social ante la autoridad de aplicación correspondiente, cuando el titular del establecimiento sea una persona jurídica. Cuando el solicitante sea una persona física copia autenticada del DNI del/los titular/es y CUIT. Sociedades de hecho: copia autenticada del DNI del/los titular/es y CUIT, y copia del estatuto social de corresponder.
- Copia autenticada del documento que acredite la condición de apoderado legal de la empresa.
- Fotocopia legalizada del certificado o constancia de la habilitación municipal del establecimiento. En caso de que la autoridad municipal del lugar no otorgue habilitaciones para ese tipo de establecimientos, deberá acreditarse tal circunstancia en forma documentada
- Instrumento legal que acredite el carácter en que la empresa demuestra la tenencia del establecimiento que se habilitara a su nombre.
- Fotocopia legalizada del plano aprobado por la autoridad sanitaria jurisdiccional.
- Constancia de inscripción del titular ante la administración federal de ingresos públicos (AFIP).
- Copias autenticadas de título y matrícula del director técnico propuesto (nacional si el establecimiento es en Capital Federal o provincial si el establecimiento tiene asiento en una provincia)
- Constancia de libre sanción y libre regencia otorgada por la autoridad sanitaria local.
- Constancia de matriculación del director técnico propuesto correspondiente al año en curso.
- Copia autenticada del DNI del director técnico propuesto.
- Listado de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in vitro (nombre genérico) a distribuir.
- Copia autenticada de la habilitación por la autoridad regulatoria nuclear, cuando corresponda.

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.