

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

PRODUCTOS MÉDICOS USADOS - RENOVACIÓN DE CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO

Documentación a presentar

- Habilitación
- BPF vigente
- Planos de la distribución edilicia según instructivo
- Disposición de designación de director técnico
- Certificado anterior
- Inscripción como importador / exportador otorgada por la autoridad aduanera competente (sólo en el caso de importadores).
- Copia autenticada de la habilitación o inicio de trámite de la estructura edilicia otorgada por la autoridad municipal que corresponda.
- Copia autenticada de la habilitación o inicio de trámite otorgada por el ministerio de salud de la provincia cuando corresponda. En el caso que la Autoridad sanitaria provincial manifieste no habilitar determinados rubros o delegar tales habilitaciones en copia autenticada de la habilitación emitida por la autoridad regulatoria nuclear (cuando corresponda).
- Copia autenticada del título del director técnico propuesto.
- Copia autenticada de la matricula (nacional si el establecimiento es en Capital Federal o provincial si el establecimiento tiene asiento en una provincia) del director técnico propuesto.
- Constancia de matriculación correspondiente al año en curso o libre regencia del director técnico propuesto.
- Copia autenticada del DNI del director técnico propuesto.
- Comprobante de pago de arancel correspondiente a la designación del director técnico.
- Listado de productos a fabricar y/o importar (deberían indicarse con nombre genérico y clase de riesgo el o los producto/s que componen la/s categoría/s).
- 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.

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.