

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

### **AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER CERTIFICADO DE BPF)**

#### **Documentación a presentar**

- Formulario de solicitud AFE-HI.
- Comprobante de pago de arancel.
- Planos de la distribución edilicia según instructivo
- Copia autenticada del título de propiedad u otro documento que acredite la tenencia de la estructura edilicia o contrato de locación vigente con firmas certificadas.
- Copia autenticada del estatuto o contrato social de la empresa, inscripto ante la autoridad registral competente. 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 representante legal o apoderado de la empresa.
- Certificado de inscripción ante los entes impositivos nacionales (CUIT, IVA, ingresos brutos).
- 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 otras autoridades nacionales o Provinciales, deberá presentarse una copia autenticada de la nota emanada de la autoridad sanitaria provincial donde declare tal situación.
- 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 (deberán 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, EIC, 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.**