

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

REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II a IV

Importado

Documentación a presentar

- Formulario de reinscripción.
- Disposición inicial de autorización según Disposición 2318 vigente y sus modificatorias y/o rectificatorias.
- Certificado de libre deuda de mantenimiento (clase II a IV según corresponda).
- BPF vigente.
- Disposición de habilitación inicial.
- Rótulo (Anexo III B) o declaración de que no se modificó.
- Instrucciones de uso (Anexo III B) o declaración de que no se modificó.
- Informe técnico (anexo III C) o declaración de que no se modificó.
- CLV vigente (apostillado/ consularizado, traducido y autenticado u original).
- Carta compromiso (apostillado/ consularizado, traducido y autenticado u original).
- Carta de representación (apostillado/ consularizado, traducido y autenticado u original).
- Historial de comercialización.
- CD.