

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

### **PRODUCTOS PARA DIAG. DE USO "USO IN VITRO" - AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

#### **Nacional**

#### **Documentación a presentar**

- Recibo de arancel de modificación de registro de producto in vitro.
- Nota de presentación.
- BPF vigente o inicio de trámite de adecuación Disp 7425/14.
- Disposición de habilitación inicial.
- Copia del certificado y disposición de autorización.
- Formulario Anexo II Disp. 2144/05 por triplicado (si corresponde).

**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.**