

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

### **REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE II)**

#### **Nacional**

#### **Documentación a presentar**

- Recibo de arancel registro clase II.
- Formulario de registro.
- BPF vigente.
- Disposición de habilitación inicial.
- Rótulo (Anexo III b).
- Instrucciones de uso (Anexo III b).
- Informe técnico (Anexo III c).
- Ensayos según R.E.S.E.
- Análisis de riesgo.
- CD.

**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.**