

INSTRUCTIVO PARA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD MODIFICACIÓN PARA PM CLASE I

La declaración de conformidad para productos que solicitan modificación y posean certificado de autorización por Disposición 5267/06, deberá confeccionarse en tres ejemplares originales.

Las hojas de declaración deberán contar con membrete de la empresa y estar suscriptas por el representante legal y por el director técnico. La hoja subsiguiente deberá confeccionarse con el membrete de ANMAT.

Recordar que cuando se emplee más de una hoja en la confección de la declaración de conformidad, la misma deberá ser impresa a doble faz y deberá verificarse que no quede en hoja aislada el texto previsto para la intervención de esta Administración Nacional.

En el espacio de "fecha" del certificado de autorización y venta de productos médicos (*), deberá figurar la fecha en la cual fue aprobada la Disposición de registro original.

Deberá completar los campos donde figura número de PM según el número asignado.

Al pie de página deberá figurar el número de PM y número de páginas utilizadas.
Ej: Pág 3/x.

Nota importante:

Para aquellas modificaciones a realizarse en productos médicos de clase de riesgo I previamente autorizados por declaración de conformidad (inicial, revalidación o modificación con certificado de autorización y venta de productos médicos según Disposición 5267/06), deberá directamente confeccionarse una nueva declaración de conformidad con número de revisión correlativo correspondiente.