

A.N.M.A.T ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS , ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO DISP. 2318/02 (TO 2004) RPM	Revalidación de Registro
PRODUCTO MEDICO		
FORMULARIO DE REVALIDACIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICOS (ANEXO III.A)		

1. Tipo de Solicitud:

Revalidación de Registro

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

- Fabricante
- Importador

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°:

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

.....

2.3. Nombre de fantasía del fabricante o importador, cuando correspondiera:

.....

2.4. Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa:

.....

Teléfono:

Fax:

E-mail:

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

.....

3.2. Nombre genérico, marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario):

.....

.....

.....

3.3. Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Anexo II de la Disp. 2318/02 (TO 2004). (marque con una cruz):

CLASE I	
CLASE II	
CLASE III	
CLASE IV	

3.4. Origen del producto médico.

Nombre del fabricante:

.....

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

.....

EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE FORMULARIO:

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

ANEXO DE REVALIDACION SOLICITADA

Nombre genérico y número de PM:

NUMERO DE DISPOSICIONES AUTORIZANTE/ MODIFICACIONES Y/O RECTIFICACIONES n° expte. DECLARACION DE CONFORMIDAD/	DATO MODIFICADO O RECTIFICADO (según corresponda)