



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Informe

Número:

Referencia: ANEXO III - Registro C y D

ANEXO III

REQUISITOS DE INSCRIPCIÓN GRUPO C y D

Listado de documentación a presentar para el inicio de trámites de registro de productos médicos para diagnóstico *in vitro* Grupo C y D.

1) AUTORIZACIÓN DE NUEVO PRODUCTO IMPORTADO

Documentación a presentar:

- Recibo de arancel de registro Grupo C-D.
- Formulario
- Disposición de habilitación o Certificado de funcionamiento, nombramiento del Director Técnico y Certificado de BPF vigente.
- CLV vigente (apostillado/consularizado, traducido).
- Carta de representación vigente (apostillado/consularizado, traducido).
- Modelos de rótulo.
- Instrucciones de uso.
- Dossier o Referencias de producto: Al momento del inicio del trámite deberán presentarse reportes completos de los ensayos que sustentan el informe sobre la evaluación de desempeño previsto en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y sus modificatorias, considerándose válidos los ensayos realizados en origen.

2) AUTORIZACIÓN DE NUEVO PRODUCTO NACIONAL

Documentación a presentar

- Recibo de arancel de registro Grupo C-D.
- Formulario
- Disposición de habilitación o Certificado de funcionamiento, nombramiento del Director Técnico y Certificado de BPF vigente.
- Modelos de rótulo.
- Instrucciones de uso.
- Dossier o Referencias de producto: Al momento del inicio del trámite deberán presentarse reportes completos de los ensayos que sustentan el informe sobre la evaluación de desempeño previsto en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y sus modificatorias, Estos ensayos, siempre que fuera aplicable, deberán ajustarse a lo previsto en las normas técnicas IRAM, ISO y/o IEC u otras normas aplicables y ser emitidos por laboratorios oficiales, o privados acreditados.
- Flujograma de elaboración.
- Informe de gestión de riesgo

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.