

## **ANEXO III**

### **REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE I a II)**

#### **Nacional**

##### **Documentación a presentar:**

- Recibo de arancel registro clase I o II Nacional.
- Formulario de registro.
- BPF vigente.
- Declaración de Ensayos según R.E.S.E. (Disposición ANMAT N° 4306/99) y Ensayos de Reglamento Técnicos Mercosur particulares.
- Informe de gestión de riesgos según Art. 33° de la presente Disposición.  
(Solo Clase II)

### **REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE I-II)**

#### **Importado**

##### **Documentación a presentar:**

- Recibo de arancel registro clase I o II Importado.
- Formulario de registro.
- BPF vigente.
- CLV vigente (apostillado/consularizado, traducido, autenticado u original).
- Carta de representación (apostillado/consularizado, traducido, autenticado u original). (Solo Clase II)
- Carta compromiso (apostillado/consularizado, traducido, autenticado u original). (Solo Clase II)
- Historial de comercialización. (Solo Clase II)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO III - RPPTM

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.