

ANEXO VI

MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE I-II)

Nacional

Documentación a presentar

- Recibo de arancel modificación clase I-II.
- Formulario de modificación de registro.
- BPF vigente.
- Declaración de conformidad y/o Disposición de autorización vigente y sus modificatorias.
- 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)

MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE I-II)

Importado

Documentación a presentar:

- Recibo de arancel modificación clase I-II.
- Formulario de modificación de registro.
- BPF vigente.
- Declaración de conformidad y/o Disposición de autorización vigente y sus modificatorias.

Si agrega modelos, marca o fabricante:

- CLV vigente (apostillado/consularizado, traducido y autenticado u original)

- Carta de representación (apostillado/consularizado, traducido). (Si agrega fabricante)
- Carta compromiso (apostillado/consularizado, traducido). (Si agrega fabricante)



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO VI - RPPTM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.