



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

Informe

Número:

Referencia: ANEXO II - Registro A y B

ANEXO II

REQUISITOS DE INSCRIPCIÓN GRUPO A y B

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

1. AUTORIZACIÓN DE NUEVO PRODUCTO IMPORTADO

Documentación a presentar:

- Recibo de arancel de registro Grupo A-B.
- Formulario.
- Declaración de conformidad.
- 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).

Toda la documentación debe estar firmada por el DT y el Representante Legal.

1. AUTORIZACIÓN DE NUEVO PRODUCTO NACIONAL

Documentación a presentar:

- Recibo de arancel de registro grupo A-B.
- Formulario.
- Declaración de conformidad.
- Disposición de habilitación o Certificado de funcionamiento, nombramiento del Director Técnico y Certificado de BPF vigente.
- Para fabricantes de productos médicos para diagnóstico *in vitro* que incorporen equipamiento eléctrico: presentar Certificados de Ensayo según normas IEC 61010- 1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIV)", emitidos por laboratorio acreditado a tal efecto por el Organismo Argentino de Acreditación.

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.