



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

Informe

Número:

Referencia: ANEXO IV - Revalida (2)

ANEXO IV - Parte A

REVÁLIDA

PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* Grupo A y B

NACIONAL

Documentación a presentar:

- Formulario de reinscripción.
- Declaración de conformidad vigente, Certificado o Disposición de autorización inicial según Disp. 2674/99 y sus modificatorias y/o rectificatorias.
- Certificado de BPF vigente.
- Declaración jurada donde conste que no existen cambios en el producto.

PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* Grupo A y B

IMPORTADO

Documentación a presentar:

- Formulario de reinscripción.
- Declaración de conformidad vigente, Certificado o Disposición de autorización inicial según Disp. 2674/99 y sus modificatorias y/o rectificatorias.

- Certificado de BPF vigente.
- CLV vigente (apostillado/ consularizado, traducido).
- Carta de representación (apostillado/ consularizado, traducido).
- Declaración jurada donde conste que no existen cambios en el producto.

PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* Grupo C y D

NACIONAL

Documentación a presentar:

- Formulario de reinscripción.
- Certificado o Disposición de autorización inicial según Disposición 2674/99 y sus modificatorias y/o rectificatorias.
- Certificado de BPF vigente.
- Historial de comercialización.
- Declaración jurada donde conste que no existen cambios en el producto.

PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* Grupo C y D

IMPORTADO

Documentación a presentar:

- Formulario de reinscripción.
- Certificado o Disposición de autorización inicial según Disposición 2674/99 y sus modificatorias y/o rectificatorias.
- Certificado de BPF vigente.
- CLV vigente (apostillado/ consularizado, traducido).
- Carta de representación (apostillado/ consularizado, traducido).
- Historial de comercialización.
- Declaración jurada donde conste que no existen cambios en el producto.

ANEXO IV - Parte B

REINSCRIPCIÓN DE REGISTROS PREVIOS A LA PUESTA EN VIGENCIA DE LA PRESENTE DISPOSICIÓN

(aplicar las reglas de clasificación descritas en el Anexo I)

Documentación a presentar:

- Formulario de reinscripción.
- Declaración de conformidad vigente, Certificado o Disposición de autorización inicial y sus modificatorias y/o rectificatorias.
- Certificado de BPF vigente.
- Historial de comercialización.
- Asignar N° de PM, en caso de no contar con el mismo