

## **ANEXO IV**

### **REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE III a IV)**

#### **Nacional**

##### **Documentación a presentar:**

- Recibo de arancel registro clase III o IV Nacional.
- Formulario de registro.
- BPF vigente.
- Rótulo (según Anexo III.B Disposición 2318/02 TO 2004).
- Instrucciones de uso (según Anexo III.B Disposición ANMAT N° 2318/02 T.O. 2004).
- Informe técnico (según Anexo III.C Disposición ANMAT N° 2318/02 T.O. 2004).
- Ensayos originales 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.

### **REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE III-IV)**

#### **Importado**

##### **Documentación a presentar:**

- Recibo de arancel registro clase III o IV importado.
- Formulario de registro.
- BPF vigente
- Rótulo (según Anexo III.B Disposición ANMAT N° 2318/02 T.O. 2004).

- Instrucciones de uso (según Anexo III.B Disposición ANMAT N° 2318/02 T.O. 2004).
- Informe técnico (según Anexo III.C Disposición ANMAT N° 2318/02 T.O. 2004).
- CLV vigente autenticado u original (apostillado/consularizado, traducido).
- Carta de representación autenticada u original (apostillado/consularizado, traducido).
- Carta compromiso autenticado u original (apostillado/consularizado, traducido).
- Historial de comercialización.



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

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

**Número:**

**Referencia:** ANEXO IV - RPPTM

---

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