

## **ANEXO V**

### **REVÁLIDA**

#### **REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I a II**

##### **Nacional**

###### **Documentación a presentar:**

- Formulario de reinscripción.
- Declaración de conformidad 00 vigente y su última versión, o disposición y Anexos por Disposición ANMAT N° 2318/02 T.O. 2004.
- Certificado de libre deuda de mantenimiento.
- 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)

#### **REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I a II**

##### **Importado**

###### **Documentación a presentar:**

- Formulario de reinscripción.
- Declaración de conformidad vigente y su última versión, o disposición y anexos por Disposición ANMAT N° 2318/02 T.O. 2004.
- Certificado de libre deuda de mantenimiento.
- BPF vigente.
- CLV vigente (apostillado/consularizado, traducido, autenticado u original).

## **REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III a IV**

### **Nacional**

#### **Documentación a presentar:**

- Formulario de reinscripción.
- Disposición inicial de autorización según Disposición ANMAT N° 2318/02 T.O. 2004 vigente y sus modificatorias y/o rectificatorias.
- Certificado de libre deuda de mantenimiento.
- BPF vigente.
- 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
- Historial de comercialización.

## **REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III a IV**

### **Importado**

#### **Documentación a presentar:**

- Formulario de reinscripción.
- Disposición inicial de autorización según Disposición ANMAT N° 2318/02 T.O. 2004 vigente y sus modificatorias y/o rectificatorias.
- Certificado de libre deuda de mantenimiento
- BPF vigente.

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



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

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

**Número:**

**Referencia:** ANEXO V - RPPTM

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.