



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5706

ANEXO I - FORMULARIOS -

A.N.M.A.T ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO DISP. 2318/02 (TO 2004) RPM	RI-II
PRODUCTO MEDICO		
FORMULARIO REGISTRO CLASE I-II DE PRODUCTOS MÉDICOS		

1. Tipo de Solicitud:

Registro clase I-II

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

- > Fabricante
- > Importador

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°:

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

.....

2.3 Informaciones del fabricante o importador:

[Handwritten signature]



5706

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Dirección completa:

.....

Teléfono:

.....

Fax:

.....

E-mail:

.....

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

.....

.....

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1- Nombre descriptivo:

.....

3.2.2- Marca:

.....

3.2.3- Modelo:

.....

.....

.....

3.3. Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Anexo II de la Disp. 2318/02 (TO 2004):

CLASE I	
CLASE II	

3.4. Justificación de Clase de Riesgo:

Regla:

.....

Justificación:

.....

.....

.....



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5706

.....
3.5. Justificación de familia de productos médicos:

Justificación.....
.....
.....

3.6. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante:
.....
.....

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

.....
3.7. Países donde el producto es comercializado:.....
.....
.....
.....

**EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO
ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN
ESTE FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA**

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5706

A.N.M.A.T ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO DISP. 2318/02 (TO 2004) RPM	MR I-II
PRODUCTO MEDICO		
FORMULARIO DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO CLASE I - II DE PRODUCTOS MEDICOS		

1. Tipo de Solicitud:

Modificación de Registro clase I-II

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

- Fabricante
- Importador

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°:

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

.....

2.3. Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa:

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5706

.....
Teléfono:
Fax:
E-mail:

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico.

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
.....

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1- Nombre descriptivo:

3.2.2- Marca:

3.2.3- Modelo:

3.3. Justificación de familia:
.....
.....
.....
.....
.....
.....

3.4. Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Anexo II de la Disp. 2318/02 (TO 2004). (marque con una cruz)

CLASE I	
CLASE II	

[Handwritten signature]
[Handwritten letter H]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5706

3.5. Origen del producto médico.

Nombre del fabricante:

.....

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

.....

**EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO
ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN
ESTE FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA**

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

ANEXO DE MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA

SH



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5706

A.N.M.A.T ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO DISP. 2318/02 (TO 2004) RPM	RVI-II
PRODUCTO MEDICO		
FORMULARIO DE REVALIDA DE REGISTRO CLASE I- II DE PRODUCTOS MEDICOS		

1. Tipo de Solicitud:

REVÁLIDA DE REGISTRO	
MODIFICACION DE REGISTRO	

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

- Fabricante
- Importador

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5708

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

.....
.....

2.3. Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa:.....

.....

Teléfono:

Fax:

E-mail:

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico.

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

.....

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1- Nombre descriptivo:

3.2.2- Marca:

3.2.3- Modelo:

.....

3.3. Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Anexo II de la Disp. 2318/02 (TO 2004). (marque con una cruz)

CLASE I	
CLASE II	

3.4. Justificación de Clase de Riesgo:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5 7 0 1 6

Regla:.....

Justificación.....

.....
.....
.....

3.5. Justificación de familia de productos médicos:

Justificación.....

.....
.....
.....
.....

3.6. Origen del producto médico.

Nombre del fabricante:

.....
.....

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

.....
.....

3.7. Países donde el producto es comercializado:.....

.....
.....

**EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO
ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN
ESTE FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA**

Responsable Legal

Firma y Sello

Responsable Técnico

Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5706

ANEXO DE REVÁLIDA

NUMERO DE DISPOSICIÓN AUTORIZANTE/MODIFICACIÓN Y/O RECTIFICACIÓN- DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	DATO MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN SEGÚN CORRESPONDA

ANEXO DE MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA

A
H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5706

A.N.M.A.T ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO DISP. 2318/02 (TO 2004) RPM	MAR III-IV
FORMULARIO DE MODIFICACIÓN AGILIZADA DE REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO		

1. Tipo de Solicitud:

Modificación de Registro III-IV

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

- > Fabricante
- > Importador

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°:

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

.....

2.3. Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa:

.....

Teléfono:

Fax:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5706

E-mail:

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico.

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

.....

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1- Nombre descriptivo:

3.2.2- Marca:

3.2.3- Modelo:.....

.....

3.3. Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Anexo II de la Disp. 2318/02 (TO 2004). (marque con una cruz)

CLASE III	
CLASE IV	

3.4. Origen del producto médico.

Nombre del fabricante:

.....

Dirección (incluyendo Ciudad y País):.....

.....

EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5706

Responsable Legal

Firma y Sello

Responsable Técnico

Firma y Sello

ANEXO DE MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre técnico y/o nombre descriptivo.		
Formas de presentación		
Marca para productos de fabricación nacional.		
Rótulos y/o instrucciones de uso		
Vida útil para productos de origen importado		
Método de esterilización para productos de origen importado		
Vida útil para productos de origen nacional.		
Método de esterilización para productos de origen nacional.		

S

H