

A.N.M.A.T ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO DISP. 2318/02 (TO 2004) RPM	RR
PRODUCTO MÉDICO		
FORMULARIO CON INFORMACIONES DEL FABRICANTE O IMPORTADOR Y SUS PRODUCTOS MEDICOS (ANEXO III.A)		

1. Tipo de Solicitud:

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°:

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

.....

2.3. Nombre de fantasía del fabricante o importador, cuando correspondiera:

.....

2.4. 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 genérico, marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario):

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

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	
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:

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

<p>A.N.M.A.T National administration of medicines, foods and medical technology</p>	<p>Registration OF MEDICAL PRODUCT DISP. 2318/02 (2004)</p> <p>RPM</p>	<p>RR</p>
<p>Medical product</p>		
<p>Form with information from the manufacturer or importer and its Medical Products (annex III.A)</p>		

1. Request Type:

Registration

2. The identification of the activity of the applicant for registration:

- Manufacturer
- Importer

2.1. Code for identification of the operation authorization granted to the establishment for the manufacture or import of the medical product:

Dossier ANMAT No.:

Company data

2.2. The manufacturer or importer:

.....

2.3. Name of the manufacturer or importer, as appropriate:

.....

2.4. Information from the manufacturer or

importer: Full Address:

.....

Telephone

e:

Fax:

E-mail:

Machine translation for information only. Tatius AIS assumes no responsibility for inaccuracy herein or action taken thereon. ©Tatius.

Product Data

3. Identification of the medical product

3.1. Identification code and technical name of the medical product, UMDNS-(ECRI):

.....
.....

3.2. Generic name, brand and model(s) of the medical product(s), (describe or detailing the family of medical products, when necessary):

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

3.3 . Classification of medical product according to the rules laid down in Annex II of the Disp. 2318/02 (2004):

Class I	
Class II	
Class III	
Class IV	

3.4. Origin of the medical product:

Manufacturer's name:

.....

Address (including city and country):

.....

The LEGAL RESPONSIBILITY AND THE TECHNICAL MANAGER OF THE ESTABLISHMENT TAKE OVER RESPONSIBILITY FOR THE INFORMATION PRESENTED IN THIS FORM:

Responsible Legal
Signature and Stamp
Stamp

Technical Manager
Signature and

Machine translation for information only. Tarius S assumes no responsibility for inaccuracy herein or action taken thereon. ©Tarius.