



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Informe

Número:

Referencia: Anexo III V 05 Expediente Electrónico EX-2019-57121587- -APN-DCT#INCUCAI

ANEXO III

SOLICITUD DE AUTORIZACION / RENOVACION / MODIFICACION DEL MATERIAL DE PARTIDA DE ORIGEN HUMANO CONTENIDO EN UN PRODUCTO MEDICO

Los establecimientos que deseen elaborar/importar productos médicos cuyo material de partida sean tejidos o células de origen humano, deberán adjuntar al presente ANEXO, copia del dictamen favorable emitido por la COMISIÓN ASESORA TÉCNICA EN PRODUCTOS MÉDICOS QUE CONTENGAN MATERIAL DE PARTIDA DE ORIGEN HUMANO.

1. Tipo de Solicitud:

- Autorización inicial
- Renovación
- Modificación

1. Identificación de la actividad del solicitante:

- Importador
- Banco de tejidos y/o células nacional

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

2.1 Código para identificación del banco habilitado según corresponda:

Código Único SINTRA:

2.2 Razón Social del importador según corresponda:

2.3 Informaciones del importador:

Dirección completa:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

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

Nombre descriptivo:

Marca:

Modelo:

1. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante:

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Dirección legal:

1. Países donde el producto es comercializado:

.....
.....

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

Responsable Legal
Sello

Responsable Técnico Firma y
Firma y Sello

ANEXO DE MODIFICACIONES SOLICITADAS

Dato identificador a modificar	Dato autorizado hasta la fecha	Modificación/ Rectificación autorizada
--------------------------------	--------------------------------	--

