



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
**AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA**

**Anexo Disposicion**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO - Habilitación de empresas fabricantes/importadoras PM I y II / IVD A y B

---

**ANEXO I**

**DECLARACIÓN JURADA**

**DE HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES / IMPORTADORES DE  
PRODUCTOS MÉDICOS DE CLASES 1 Y 2 Y DE PRODUCTOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO DE  
USO IN VITRO (IVD) CLASIFICADOS COMO A Y B**

**NÚMERO DE VERSIÓN:**

**1. Datos de la persona humana o jurídica que solicita la habilitación:**

a. nombre completo o razón social:

b. domicilio legal:

c. tipo y número de documento: CUIL/ CUIT:

d. Persona Jurídica:

i. Datos de inscripción en la Jurisdicción que corresponda, tomo y folio, año de inscripción:

e. Datos del representante legal o apoderado que firme la solicitud:

- i. nombre completo, tipo y número de documento:
- ii. datos del documento por el que se otorga el poder que permitan su identificación indubitable:
- iii. datos de contacto (correo electrónico y teléfono):

**2. Datos del establecimiento:**

- 1. Domicilio (planta elaboradora/depósito, según corresponda):
- 2. Actividad (señalar la que corresponda):
  - a) Fabricante
  - b) Importador
- 3. Categoría (señalar la/las que corresponda):
  - a. Productos Médicos para diagnóstico de uso in vitro
  - b. Productos Médicos odontológicos
  - c. Productos Médicos oftálmicos y ópticos
  - d. Productos Médicos que administran energía para diagnóstico y terapéutica.
  - e. Productos Médicos para anestesia y respiración
  - f. Productos electromédicos/mecánicos
  - g. Instrumentos reutilizables
  - h. Productos Médicos de un solo uso
  - i. Ayudas Técnicas para discapacitados
  - j. Equipamiento hospitalario

**3. Datos del director técnico:**

- a. Nombre completo:
- b. Tipo y número de documento:
- c. CUIL:
- d. Título universitario cuya incumbencia profesional lo habilite a intervenir en la actividad:
- e. Tipo y número de matrícula vigente:
- f. Datos de contacto (correo electrónico y teléfono):
- g. Domicilio real:
- h. Fecha de inicio en el cargo:
- i. Fecha de cese en el cargo (según corresponda)

**4. Datos del Co-Director técnico (en caso de corresponder):**

- a. Nombre completo:
- b. Tipo y número de documento:

- c. CUIL:
- d. Título universitario cuya incumbencia profesional lo habilite para intervenir en la actividad.
- e. Tipo y número de matrícula vigente:
- f. Datos de contacto (correo electrónico y teléfono):
- g. Domicilio real:
- h. Fecha de inicio en el cargo:
- i. Fecha de cese en el cargo (según corresponda)

**El representante legal y el Director Técnico declaran que al momento de la presentación de la declaración jurada cuentan con la siguiente documentación:**

1. Plano de la estructura edilicia con la identificación del destino o uso de cada sector, acotado en cuanto a dimensiones.
2. Documento que acredite la tenencia del inmueble (título de propiedad, contrato de locación, otro documento que acredite la tenencia).
3. Estatuto social inscripto en la autoridad registral correspondiente, con objeto social acorde a la actividad declarada.
4. Habilitación municipal de estructura edilicia, o constancia emitida por el organismo jurisdiccional competente que indique que se encuentra en condiciones de funcionar para la actividad y categorías declaradas.
5. Habilitación sanitaria jurisdiccional o nota de no intervención de la autoridad sanitaria.
6. Habilitación de la Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN), en caso de corresponder
7. Contrato con empresas terceristas, en caso de corresponder.
8. Certificación de áreas de ambiente controlado, en caso de corresponder.

**El representante legal y su Director Técnico, asimismo declaran bajo juramento que:**

1. El establecimiento posee un sistema de gestión de calidad implementado y cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro (IVD) y demás requisitos que le apliquen de acuerdo a la normativa vigente a la actividad y categorías declaradas.
2. La documentación e información declarada en la presente es veraz.
3. La empresa mantiene en el establecimiento la documentación declarada, la que se encuentra a disposición de la ANMAT para cuando le sea requerida.
4. Se comprometen a mantener actualizada la documentación e información declarada.

En caso de inexactitud o falsedad de la información consignada en la presente Declaración Jurada o la no presentación ante la ANMAT de la documentación que en su caso sea requerida para acreditar el cumplimiento de lo declarado, podrá dar lugar a la aplicación de las medidas preventivas y/o sanciones que pudieran corresponder en cada caso de acuerdo con la normativa aplicable, sin perjuicio de las responsabilidades penales y/o civiles a que hubiera lugar.

