|  |
| --- |
| **Lista de Verificación Habilitación de Empresas de Productos Médicos (v1-2020)** |
|   | **Documentación**  | **Folio** |
| 1 | Formulario de solicitud de Registro (FO13222-003/004/005), según corresponda |   |
| 2 | Carta de solicitud de habilitación/renovación/ampliación de la empresa en el rubro |   |
| 3 | Constancia de pago del arancel correspondiente |   |
| 4 |  Habilitación anterior (si corresponde) |   |
| 5 | Título del Director Técnico  |   |
| 6 | Form. Datos Director Técnico |   |
| 7 | Documentación de la persona física o jurídica titular de la firma |   |
| 8 | Planos de la planta física (solo en caso de contar con depósito propio o fabricantes) |   |
| 9 | Habilitación de la Dirección Nacional de Bomberos |   |
| 10 | Aprobación por DINAMA del tratamiento de efluentes industriales. (Solo Fabricantes) |   |
| 11 | Certificado de potabilidad del agua, en caso de no ser de OSE. (Solo Fabricantes) |   |
| 12 | Certificado de control de insectos y roedores |   |
| 13 | Carnet Salud del Personal |   |
| 14 | Listado de productos incluyendo clase de riesgo según GMC 40/00  |   |
| 15 | Planilla de Trabajo |   |
| 16 | Organigrama de la empresa |   |
| 17 | Diagrama de flujo de personal. (Solo Importadores/Distribuidores con depósito propio, Fabricantes y Depósitos) |   |
| 18 | Diagrama de flujo de materiales y productos. (Solo Importadores/Distribuidores con depósito propio, Fabricantes y Depósitos) |   |
| 19 | Memoria descriptiva sumaria de operaciones (proceso de fabricación) |   |
| 20 | Listado de equipos a reparar donde conste marca y modelo. (Solo Prestadores de Servicio Técnico a Terceros) |   |
| 21 | Caratula de manuales de Servicio Técnico. (Solo Prestadores de Servicio Técnico a Terceros) |   |
| 22 | Constancia de capacitación en la reparación de equipos. (Solo Prestadores de Servicio Técnico a Terceros) |   |

|  |
| --- |
| **Tercerizaciones** |
| 23 | Contratos de tercerización de depósito y anexo técnico. (Si corresponde) |   |
| Habilitación del Depósito Tercerista |   |
| 24 | Contrato de tercerización de servicio técnico: en el que se deben listar los productos y debe estar firmado por ambos DT y representantes legales |   |
| Habilitación empresa contratada |   |
|  | Otros Contrato de tercerización  |   |
| **Procedimientos** |
| 25 | Recepción |   |
| 26 | Almacenamiento. (Empresas con depósito tercerizado habilitado no deben presentarlo) |   |
| 27 | Liberación |   |
| 28 | Distribución |   |
| 29 | Productos Devueltos y/o no conformes |   |
| 30 | Retiro de mercado |   |
| 31 | Limpieza. (Empresas con depósito tercerizado no deben presentarlo) |   |
| 32 | Gestión de Servicio Técnico. (Solo Importadores/Fabricantes de equipos médicos o Prestadores de Servicio Técnico a Terceros) |   |