|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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) |  |