

313

SECT. ANMAT

S/D

Ref: **Revalidación de registro de producto médico. PM 1363-4**

De nuestra consideración,

Por La presente entregamos **326** fojas conteniendo la documentación necesaria para dar curso al trámite de revalidación de registro de producto médico.

- Formulario de reinscripción.
- Disposición inicial de autorización según Disposición 2318 vigente y sus modificatorias y/o rectificatorias.
- Certificado de libre deuda de mantenimiento.
- BPF vigente.
- Disposición de habilitación inicial.
- Declaración de que no se modificó el Rótulo (Anexo III B).
- Declaración de que no se modificó las Instrucciones de uso (Anexo III B).
- Declaración de que no se modificó el Informe técnico (Anexo III C).
- Ensayos según R.E.S.E.
- Análisis de Riesgo.
- CD.

Digital Dinamic Sistem S.A.

JOSE MARIANO BONELLO  
PRESIDENTE

Sin más, lo saludo atte.

PABLO J. CEPEDA  
Ing. Industrial  
MN N° 4837 CPII**Digital  
Dinamic  
Sistem S. A.**