**ANEXO III**

**INDICE**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Orden de presentación | Nacional (…) Importado(….) | Índice | Fecha de vigencia  **si/no** | Traducido al Español por traductor público matriculado **si/no** | Autenticado, consularizado y legalizado, o apostillado **si/no** |
| 1 | La solicitud ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, firmada por el responsable técnico y responsable legal de la Empresa |  |  |  |  |
| 2 | Habilitación vigente expedida por la Oficina Técnica Regional |  |  |  |  |
| 3 | Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Depósito (empresas importadoras) |  |  |  |  |
| 4 | BPF / GMP otorgada por la Autoridad Sanitaria competente en origen o certificado ISO / CE / UL / FDA/ TÜVF |  |  |  |  |
| 5 | Poder de representación o carta de autorización de distribución (empresas importadoras) |  |  |  |  |
| 6 | Relación con terceristas (Según sea necesario) |  |  |  |  |
| 7 | Certificado de Libre Venta (CLV) o documentación similar equivalente |  |  |  |  |
| 8 | Certificado de calidad o de conformidad |  |  |  |  |
| 9 | Constancia de inscripción en el R.U.E. |  |  |  |  |
| 10 | El etiquetado/rotulado |  |  |  |  |
| 11 | Instrucciones de uso |  |  |  |  |
| 12 | Tarjeta de implantación |  |  |  |  |
| 13 | Formularios: 1, 2 y 3 |  |  |  |  |

* Toda copia de documento de origen extranjero debe estar debidamente autenticado, consularizado y legalizado, o apostillado y en caso de que se encuentre redactado en un idioma distinto, traducido a la Lengua Española por traductor público matriculado.
* Toda documentación adjunta debe estar vigente hasta la fecha de ingreso.
* Implantes a los que se le exige tarjeta de implantación: implantes cardiacos e implantes vasculares del sistema circulatorio central, implantes del sistema nervioso central, implantes de columna vertebral, prótesis de cadera, prótesis de rodilla, implantes mamarios, lentes intraoculares implantes auditivos.

El expediente consta de…… (……………..) Hojas foliadas,

A registro para su evaluación.