

## **ANEXO VI – REQUISITOS PARA TRANSFERENCIA DE REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CLASES DE RIESGO I, II, III, IV.**

### **▪ DOCUMENTACIÓN LEGAL:**

- a) Completar los campos requeridos en la plataforma DINAVISAPY correspondientes a la información técnica/legal del producto.
- b) Certificado de Registro Único de Empresas vigente de ambas firmas, la Titular y la beneficiaria.
- c) Escritura Pública de Transferencia del Registro Sanitario.
- d) Certificado de registro sanitario vigente.
- f) Poder de Representación del Titular del producto, si corresponde.

### **▪ DOCUMENTACIÓN TÉCNICA:**

- a) Completar los campos requeridos en la plataforma DINAVISAPY correspondientes a la información técnica/legal del producto.
- b) Artes de Rótulos y Caja o estuche del producto con datos de la empresa beneficiaria.

### **OBSERVACIONES:**

- 1- Todo documento de origen extranjero deberá estar consularizado y legalizado, o apostillado y en caso de que sea necesario, traducido a lengua española por traductor público matriculado.  
  
Los documentos originales adjuntados en la plataforma DINAVISAPY deberán contar con la firma digital del responsable técnico o Regente de la empresa solicitante.  
  
Las copias de los documentos originales adjuntados en la plataforma DINAVISAPY deberán estar autenticados por Escribanía Pública.
- 2- Para dar ingreso a la solicitud de registro sanitario, todos los documentos establecidos en el presente anexo, deben hallarse vigentes. De constatarse que la documentación se encuentre vencida, no se dará continuidad al trámite.