

DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA APROVAÇÃO/ALTERAÇÃO DE PROJETOS DE INDÚSTRIAS DE PRODUTOS MÉDICOS E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO* (Correlatos).

01. Requerimento Padrão (ANEXO XI) solicitando a aprovação/alteração, dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico;
02. ART - Anotação de Responsabilidade Técnica ou RRT - Registro de Responsabilidade Técnica, assinado pelo Responsável Técnico relativa à atividade de projeto de arquitetura;
03. Comprovante (original) de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício;
04. Descrição das Atividades a serem desenvolvidas na indústria, assinada pelo Representante Legal ou Responsável Técnico pelo estabelecimento;
05. Memorial Descritivo do Projeto Arquitetônico que deve descrever as condições existentes ou projetadas para a indústria assinado pelo Responsável Técnico pelo projeto Arquitetônico;
06. Projeto Arquitetônico composto por Planta de Situação e Localização, Planta Baixa, Cortes e fachadas, assinadas pelo Responsável Técnico pelo projeto Arquitetônico.

IMPORTANTE:

Apresentar também a declaração emitida pela Anvisa, contendo o enquadramento da classe de risco do produto a ser fabricado, de acordo com as regras de classificação descritas na Resolução RDC n.º 185/2001, da ANVISA, ou outra que vier a substituí-la. Esta declaração se refere à resposta dada pela Anvisa à solicitação de enquadramento de produto protocolizada pela empresa, conforme Relatório Técnico do Anexo III.C da Resolução RDC n.º 185/2001, da ANVISA.