

PETTINARI



ANEXO I

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD - PM CLASE I

Número de revisión: 00

Fecha de emisión de la Declaración de Conformidad Revisión 00:--

Nombre descriptivo del producto: Mesas Mecánicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13 - 949 Mesas

Marca de (los) producto(s) médico(s): Pettinari Metal

Modelos (en caso de equipamiento médico):

- PM 200 HNA 1 Mesa especial para cirugía general
- PM 200 HNB 1 Mesa especial para cirugía general con colangeografía / apta RX
- PM 220 HNA 1 Mesa para alta cirugía general JP XX Milenium fluoroscópica apta para utilizar "arco en C"
- PM 220 HNO 1 Mesa especial para cirugía general fluoroscópica hidráulica para obesos
- PM 230 HNA 1 Mesa especial obstétrica fija / Génesis
- PM 232 HNA 1 Mesa especial obstétrica hidráulica / Génesis
- PM 234 HNA 1 Mesa especial oftalmológica fija / Nova
- PM 236 HNA 1 Mesa especial otorrinolaringológica fija / PP 52
- PM 238 HNA 1 Mesa especial otorrinolaringológica hidráulica / PP 52
- PM 260 HNA 1 Mesa especializada bipedestación /TILT manual advance
- PM 270 HNA 1 Mesa para extensiones y yesos

Indicación/es autorizada/s: colocación y posicionamiento del paciente

Período de vida útil (si corresponde): 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Pettinari Metal S.A.C.I.F.I.A.

Lugar/es de elaboración: Pacheco 2467 - C.A.B.A. - Argentina

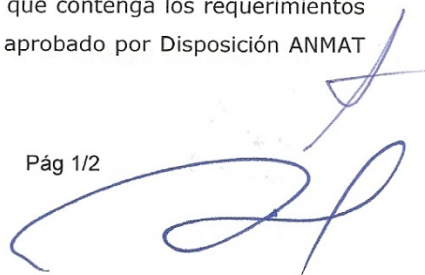
Número de PM: (1097-7)

En nombre y representación de la firma Pettinari Metal S.A.C.I.F.I.A., el responsable legal y el director técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, son fabricados con fiel observancia de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos aprobadas por

Disposición ANMAT N° 3266/13, y que satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004).

Declaración de Conformidad PM 1097-7

Pág 1/2



PETTINARI

El responsable legal y el director técnico declaran conocer las penalidades previstas por la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 31 de octubre de 2014

PETTINARI METAL S.A.

FIRMA Y SELLO

Dr. GUSTAVO MURIAS PETTINARI
RESPONSABLE LEGAL

FIRMA Y SELLO

DIRECTOR TÉCNICO

Susan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

ANMAT

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma. Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM- 1097- 7.

Buenos Aires, (a completar por la ANMAT).

10 DIC 2014

Lic. ANDREA A. BODNAR
DIRECTORA
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y
REGISTRO DE PRODUCTOS
A.N.M.A.T.

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

Lic. Roberto D. SIERRAS
DIRECTOR DE GESTIÓN
DE INFORMACIÓN TÉCNICA
Departamento de Registro

Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-47-3110/137-14-3 (a completar por la ANMAT)

Lic. ANDREA A. BODNAR
DIRECTORA
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y
REGISTRO DE PRODUCTOS
A.N.M.A.T.

Declaración de Conformidad PM 1097-7

Pág 2/2