PETTINARI

A.N.M.A.T. FOLIO 3 MESA DE PROD. MED.

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: Luces para Cirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-282 Luces, para Cirugía

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

Modelos (en caso de equipamiento médico):

- Zafiro Doble, Fijación de Techo
- Zafiro Simple, Fijación de Techo
- Zafiro Rodante
- Zafiro Simple, Fijación de pared

Indicación/es autorizada/s: Iluminación local en quirófanos o salas de tratamiento

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: (1097-8)

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).

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, 13 de marzo de 2015

FIRMA Y SELLO
RESPONSABLE LEGAL

PETTINARI METAL S.A.
Dr. GUSTAVO MARIAS PETTINARI
DIRECTOR

FIRMA Y SELLO
DIRECTOR TÉCNICO

Susan A. Zapata
Bioingeniera
M. Nº 5915 - 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 Nº 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- 1097-8.

Buenos Aires, *(a completar por la ANMAT).*

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

LIC. ANDREA BODNAR
DIR. TGRA.
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y REGISTRO DE PRODUCTOS
A.N.M.A.T.

Departamento de Registro
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-47-3110-1825-15-8 *(a completar por la ANMAT)*