

PETTINARI



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVALIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante
o Revalida: 27/09/2017

Número de PM: 1097-3

Nombre Descriptivo del producto: Camas mecánicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-357, Camas, Mecánicas

Clase de Riesgo: I

Marca de (los) producto(s) médico(s): PETTINARI

Modelos (en caso de clase II y equipos): Cama de internación versátil adultos NOVA PM 100 HNA 1, Cama de internación adultos CENTURY PM 104 HNA 1, Cama de internación versátil adultos para hiperobesos CENTURY PM 104 HNO 1, Cama de internación versátil altura variable manual PM 104 HNA 2, Cama de internación versátil pediátrica NOVA JR PM 120 HNA 1, Cama de internación versátil pediátrica CENTURY PM 124 HNA 1, Cama de internación versátil niños NOVA PM 126 HNA 1, Cama de internación versátil lactantes NOVA 2 S PM 126 HNA 2, Cama de internación pediátrica escolares NOVA 1 S PM 128 HNA 1, Cama de internación pediátrica lactantes NOVA 2 S PM 128 HNA 2.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (Nombre químico, Nro CAS, %p/p, %p/v): No aplica

Indicación/es autorizada/s: Camas de internación mecánicas, para la colocación y posicionamiento del paciente para su tratamiento.

Período de vida útil (si corresponde): 10 años

Método de Esterilización (si corresponde): No aplica

Forma de presentación: por unidad

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

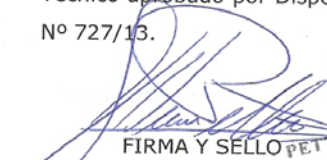
Nombre del fabricante: Pettinari Metal S.A.C.I.F.I.A.

Lugar/es de elaboración: Pacheco 2467, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

En nombre y representación de la firma Pettinari Metal S.A.C.I.F.I.A., el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos

PETTINARI

enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) 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) y Disposición ANMAT N° 727/13.


FIRMA Y SELLO PETTINARI METAL S.A.
RESPONSABLE LEGAL
DR. GUSTAVO MURIAS PETTINARI
DIRECTOR


FIRMA Y SELLO
RESPONSABLE TÉCNICO
Susan A. Lahata
Bioingeniera
M. N° 5918 - CAPITAC

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO			
ENSAYO/ GESTION DE RIESGO (Importados Clase II completará sólo esta columna obligatoria)	VALIDACION/ DE RIESGO	LABORATORIO / N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
NO APLICA			

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

PETTINARI



LUGAR Y FECHA: C.A.B.A., 5 de octubre de 2017

PETTINARI METAL S.A.

DR. GUSTAVO MARCOS PETTINARI
DIRECTOR
FIRMA Y SELLO

RESPONSABLE LEGAL

Susan A. Lafata
Biotecnóloga
M. N° 5935 - COPIT

FIRMA Y SELLO

RESPONSABLE TÉCNICO



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Pettinari Metal S.A.C.I.F.I. bajo el número PM 1097-3 en la Ciudad de Buenos Aires a los días10.OCT.2017.....

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

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

Dirección de Evaluación y Registro de
Producto Médico

Firma y Sello

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

Dirección Nacional de Productos
Médicos

Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-47.3110.5936.17-0

PM1097-3

Pág. 3/3