

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: RECOLECTOR DE FLUIDOS BIOLÓGICOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-608 Succionadores

Marca del producto médico: ADyC®

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para recolección de fluidos biológicos y su posterior eliminación como: secreciones, normales o patológicas desde una cavidad o víscera hacia el exterior.

Forma de presentación: Por Unidad.

Período de vida útil: 4 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ADYC S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Diego Pombo 4565/67, San Martín Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Número de PM: 1151-4

En nombre y representación de la firma ADYC S.R.L., 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: San Martín, 11 de Junio de 2015.

FIRMA Y SELLO
RESPONSABLE LEGAL

ADYC S.R.L.
DANIEL O. CENTONZE
GERENTE

FIRMA Y SELLO
DIRECTOR TÉCNICO

MARCELA A. ANDINA SILVA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. N° 15.209

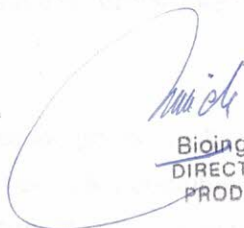


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

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- 1151-4.

Buenos Aires,

29 JUN 2015



Bioing. Paulo MUSICH
DIRECTOR NACIONAL DE
PRODUCTOS MEDICOS
A.N.M.A.T.

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



Farm. ANDREA V. REY
Jefe de Departamento de Registro
Dirección de Gestión de Información Técnica
A.N.M.A.T.

Departamento de Registro

Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-47-0000-2177/13-3



Lic. ANDREA A. BODNAR
DIRECTORA
DIRECCION DE EVALUACIÓN Y
REGISTRO DE PRODUCTOS
ANMAT