

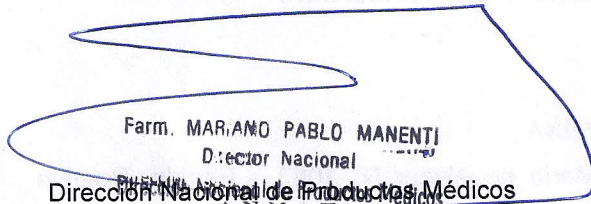


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

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- 1487- 2

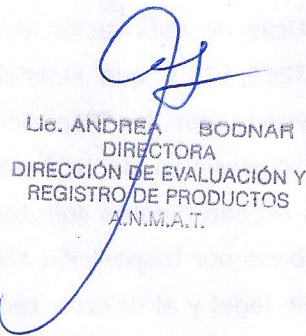
Buenos Aires, (a completar por la ANMAT).

07 ABR 2016


Farm. MARIANO PABLO MANENTI
Director Nacional
Dirección Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello


BIOQ. CLAUDIA A. BARLARGO
Jefe del Departamento de Registro
Dirección de Gestión de Información Técnica
Departamento de Registro
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-41-3110-432-16-5 (a completar por la ANMAT)


Lic. ANDREA BODNAR
DIRECTORA
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y
REGISTRO DE PRODUCTOS
ANMAT



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: CINTA ADHESIVA HIPOALERGENICA
 Código identificación y nombre técnico UMDNS: ECR110-031 CINTA ADHESIVA HIPOALERGENICA
 Marca de los productos médicos: HIDROFILA CAVANNA
 Modelos: Cinta Adhesiva de 1,25 cm / 2,5 cm / 5 cm
 Presentación: Por unidad: 1.25 cm/2.5 cm/5 cm. Por cajas: 24/12/6 unidades
 Indicación/es: Uso: MATERIAL DE SUJECIÓN, BARRERA DE SUJECIÓN MECANICA
 PARA EVITAR CONTAMINACIÓN EN HERIDAS, HIPOALERGENICA.
 Periodo de vida útil: 18 MESES
 Condición de expendio: VENTA LIBRE
 Nombre del fabricante: HIDROFILA CAVANNA

Lugar/es de elaboración: Gral. Carlos María de Alvear Nº 1083 - Florida- Buenos Aires- Argentina
 Número de PM: 1487-2

En nombre y representación de la firma HIDROFILA CAVANNA 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 Nº 3266/13, y que satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y se Eficacia previstos por la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 2318/02 (TO 2004).
 El responsable legal y el director técnico declaran conocer las penalidades previstas por la Ley Nº 16.463, el Decreto Nº 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.
 CIUDAD DE BUENOS AIRES, 15 de MARZO de 2016

FIRMA Y SELLO
 RESPONSABLE LEGAL
 HIDROFILA CAVANNA SRL
 SOCIO GERENTE
 Declaración de Conformidad PM 1487-2

FIRMA Y SELLO
 DIRECTOR TÉCNICO

EDITH CANTANS
 P.M. 14.739
 Pág 1/2

