



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: TELA ADHESIVA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-030 - CINTA, ADHESIVA

Marca de los productos médicos: HIDROFILA CAVANNA

Modelos: Tela adhesiva de 2,5 cm / 5 cm / 10 cm.

Presentación: Por unidad: 2.5cm/5cm/10cm. Por caja: 12/6/3 unidades.

Indicación/es: USO: MATERIAL DE SUJECCION, PREVENCIÓN EN DEPORTES. AL OXIDO DE ZINC.

Período de vida útil: 18 MESES

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Nombre del fabricante: HIDROFILA CAVANNA

Lugar/es de elaboración: Gral. Carlos María de Alvear N° 1083 - Florida- Buenos Aires- Argentina

Número de PM: 1487-3

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 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.

CIUDAD DE BUENOS AIRES, 22 de ENERO de 2016

FIRMA Y SELLO
RESPONSABLE LEGAL

HIDROFILA CAVANNA SRL
SOCIO GERENTE

Declaración de Conformidad PM 1487-3

FIRMA Y SELLO
DIRECTOR TÉCNICO

QUINTANS
FARMACÉUTICA
M.N. 14.739

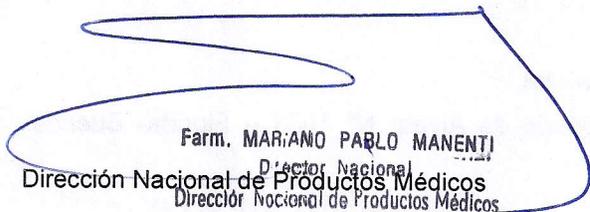
Pág 1/2



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- 1487- 3

Buenos Aires, (a completar por la ANMAT). 07 ABR 2016


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


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

Tramitada por Expediente N°: 1-44-340-4077-15-3 (a completar por la ANMAT)


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