



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

