

ANEXO I

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD - PM CLASE I (REVALIDACIÓN)

Número de revisión: 00

Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos: 23 de febrero de 2016

Nombre descriptivo del producto: Cánulas para aspiración de campo quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-566 - Cánulas, de aspiración

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

Modelos (en caso de equipamiento médico):--

Indicación/es autorizada/s: aspiración de los líquidos orgánicos que se vierten durante el acto quirúrgico en el medio a intervenir.

Forma de presentación: CT-65, CT-66, CT-67: unitaria

Período de vida útil (si corresponde): 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: DEPLAMED S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Calle 127 N° 2673, San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Número de PM: 179-7

En nombre y representación de la firma DEPLAMED 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: Buenos Aires, 4 de febrero del 2016

FIRMA Y SELLO
RESPONSABLE LEGAL

Declaración de Conformidad PM 179-7


DEPLAMED S.R.L.
HORACIO de ROSA
Socio Gerente
CUIT 30-61730550-8

FIRMA Y SELLO

DIRECTOR TÉCNICO


Patricia S. E. Castaño
Farmacéutica M. N. N° 13460
DIRECTORA TÉCNICA

Pág 1/2