

BIONIC S.R.L

ANEXO I

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD - PM CLASE I

Número de revisión: 00-

Fecha de emisión de la Declaración de Conformidad Revisión 00: 00:--

Nombre descriptivo del producto: Cepillo de tipo cervical

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-500 Cepillos

Marca de (los) producto(s) médico(s): BIONPRO®

Modelos (en caso de equipamiento médico): Cepillo endocervical estéril

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para la recolección de células endocervicales para exámenes citológicos.

Forma de presentación: Plancha x 10 unidades y Bolsón x 1.000 unidades

Período de vida útil (si corresponde): 5 años

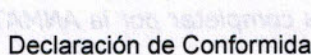
Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: BIONIC S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Gual 2628, CABA

Número de PM: (2209-01)

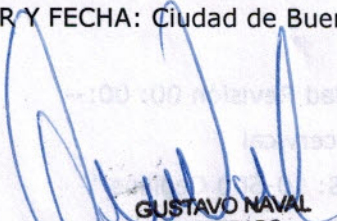
En nombre y representación de la firma BIONIC S.R.L., el responsable legal y el director técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, son fabricados con fiel observancia de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos aprobadas por Disposición 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: Ciudad de Buenos Aires, 18 de Septiembre de 2015


GUSTAVO NAVAL
 APODERADO
BIONIC S.R.L.
 FIRMA Y SELLO
 RESPONSABLE LEGAL

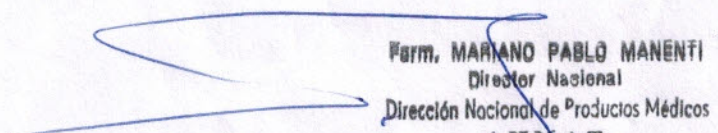

GERMAN JORGE ENRIQUE
VAN DER TUIN
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATR. N° 16257
BIONIC S.R.L.
 FIRMA Y SELLO
 DIRECTOR TÉCNICO



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- 2209-01.

Buenos Aires, (a completar por la ANMAT). 03 MAR 2016


Firm. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 A.N.M.A.T.
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 Firma y Sello


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

Tramitada por Expediente N°: 1-47-3110-4108-15-0 (a completar por la ANMAT)