

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 endouterino estéril

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

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

Modelos (en caso de equipamiento médico): Utilizado para obtener muestras citológicas y realizar estudios anatomo-patológicos endometriales con fines diagnósticos, endocervicales y vaginales.

Forma de presentación: Por 1 unidad y por Bolsón x 100 unidades

Período de vida útil (si corresponde): 5 años

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: BIONIC S.R.L.

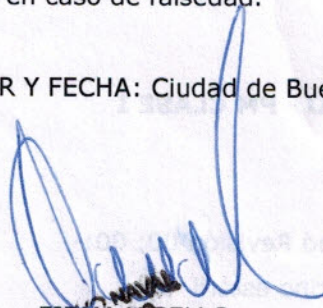
Lugar/es de elaboración: Gual 2628, CABA

Número de PM: (2209-02)

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


FIRMA Y SELLO
RESPONSABLE LEGAL


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

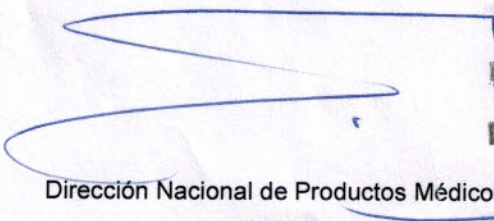


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

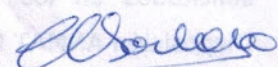
La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma. Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM- 2209 - 02.

Buenos Aires, (a completar por la ANMAT).

03 MAR 2016


Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

FIRMA MARIANO PABLO MANENTI
Director Nacional
Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.


BIOQ. CLAUDIA A. BARLARO
Jefe del Departamento de Registro
Dirección de Gestión de Información Técnica
A.N.M.A.T.

Departamento de Registro
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 147-3110-4110-15-6 (a completar por la ANMAT)