



VICMOR SRL

Dirección: Ezezano 2780 CP 1437 CABA – TE: 4919-0724 4918-5589

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: Cobertor de manopla de Lámpara

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-977 - Funda para empuñadura.

Marca de (los) producto(s) médico(s): PAHSCO (Pacific Hospital Supply Co. Ltd.)

Modelos (en caso de equipamiento médico): No aplica.

Indicación/es autorizada/s: Este Producto Médico esta destinado para cubrir las asas de las Lámparas scialiticas durante las operaciones quirúrgicas como una funda estéril para los usuarios y así poder ajustar las direcciones de la luz durante la cirugía sin pre-esterilización del mango. Es adaptable a todas las marcas y formas de mangos de lámparas.

Forma de presentación: 1 unidad por envase.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Pacific Hospital Supply Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 4F, Nro. 160 Daye Road, Beitou District, Taipei 112, Taiwan.

Número de PM: 1501-50

En nombre y representación de la firma Vicmor 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: C.A.B.A., 06 de Enero de 2015

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREA
SOCIO GERENTE
FIRMA Y SELLO
RESPONSABLE LEGAL

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12734

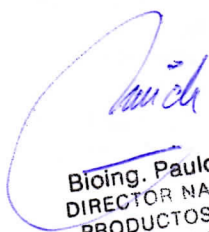
FIRMA Y SELLO
DIRECTOR TÉCNICO



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 Nº 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- 1501-50.

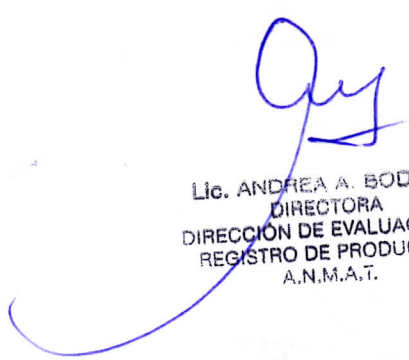
Buenos Aires, 11 de Mayo 2015


Bioing. Paulo MUSICH
DIRECTOR NACIONAL DE
PRODUCTOS MEDICOS
A.N.M.A.T.

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello


Farm. ANDREA V. REY
Jefe de Departamento de Registro
Departamento de Registro de Productos
A.N.M.A.T.
Firma y Sello

Tramitada por Expediente Nº: 1-47-0-1760-14-1


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