

MINISTERIO DE SALUD

ANMAT
MESA DE ENTRADAS Y NOTIFICACION

TARJETA PARA EL INTERESADO

Expediente Nro 1-47

6434/12-4

Fecha

16 ABR 2012

SRL

Dirección: Ereznano 2180 CP 1457 CABA - TE: 4919-0724 4918-5589

Buenos Aires, 3 de abril de 2012

Ref: VICMOR SRL
Legajo N°1501

Sr. Director de Tecnología Médica
Ingeniero Rogelio López
S / D

De mi mayor consideración:

Por medio de la presente solicitamos tenga a bien comenzar el Expediente para obtener el Registro de Comercialización de la Jeringa de Irrigación marca Pahsco cuya identificación será PM-1501-39.

PM 1501-39 JERINGA DE IRRIGACION

Se adjunta la siguiente documentación

- 1) Formulario 9.2.1.2.2
- 2) proyecto de Rótulos según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004).
- 3) Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004) modificado.
- 4) Informe técnico según Anexo III.C de la Disp. 2318/02 (TO 2004).
- 5) Autorización de Disposición, Certificado de funcionamiento Importadora VICMOR y Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.
- 6) Certificado de Libre Comercialización en país de alta vigilancia sanitaria.
- 7) Convenio de comercialización entre VICMOR y el fabricante.
- 8) Diskette de datos.

Sin otro particular agradeciendo su atención, lo saluda atte.

VICMOR S.R.L.
ALICIA DE THIZ CRED/
SOCIO GERENTE



Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794

A.N.M.A.T ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO DISP. 2318/02 (TO 2004) RPM	9.2.1.2.2
PRODUCTO MÉDICO CLASE II - IMPORTADO Origen: PAÍS RECONOCIDO (Anexo III)		
FORMULARIO CON INFORMACIONES DEL FABRICANTE O IMPORTADOR Y SUS PRODUCTOS MEDICOS (ANEXO III.A)		

1. Tipo de Solicitud :

Registro

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro.

➤ Importador

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico .

Legajo ANMAT N°: 1501.

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador.

VICMOR S.R.L.

2.3. Nombre de fantasía del fabricante o importador, cuando correspondiera.

VICMOR S.R.L.

2.4. Informaciones del fabricante o importador.

Dirección completa: Erezcano 2780 - CP 1437 – C.A.B.A. – Argentina.

Teléfono: +54 11 4919-0724 ó +54 11 4919-8068

Fax: +54 11 4919-0724 ó +54 11 4919-8068

E-mail: vicmorsrl@vicmorsrl.com.ar

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS).

13-942 – Jeringas para irrigación

3.2. Nombre genérico del producto médico.

JERINGA DE IRRIGACION

3.3 .Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

Ref. G03004 – Jeringa de irrigación

3.4. Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Anexo II de la Disp. 2318/02 (TO 2004).

Clase II

3.5. Origen del producto médico.

Nombre del fabricante:

Pacific Hospital Supply Co. Ltd

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

4F, Nro. 160 Daye Road, Beitou District, Taipei 112, Taiwan.

EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE FORMULARIO:

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello