

ANEXO I

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD - PM CLASE I



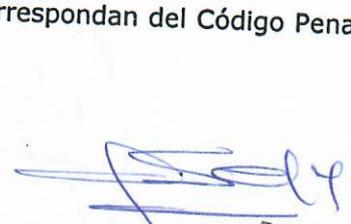
Número de revisión: 00
Fecha de emisión de la Declaración de Conformidad Revisión 00: --
Nombre descriptivo del producto: ESPACIADOR PARA CIRCUITOS DE VENTILACIÓN
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-084 ESPACIADORES
Marca de (los) producto(s) médico(s): AEROCIRCUIT®/ *Espacircuit*®
Modelos (en caso de equipamiento médico): N/A
Indicación/es autorizada/s: AEROCIRCUIT®/*Espacircuit*® ENTREGA MEDICACIONES EN AEROSOL INHALATORIOS A PACIENTES DEPENDIENTES DE VENTILACIÓN MECÁNICA.
Forma de presentación: EN CAJA INDIVIDUAL Y/O BOLSA
Período de vida útil (si corresponde): N/A
Condición de expendio: "VENTA LIBRE"
Nombre del fabricante: AEROMEDICAL S.A.
Lugar/es de elaboración: ARGENTINA
Número de PM: (legajo-xxx) 833-80
En nombre y representación de la firma AEROMEDICAL S.A., 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:

FIRMA Y SELLO
RESPONSABLE LEGAL


AEROMEDICAL S.A.
JUAN ROSENFELD
PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO
DIRECTOR TÉCNICO


Dra. Claudia Liliana Selem
Farmacéutica
M.N. 14128



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- _____ - _____.

Buenos Aires, (a completar por la ANMAT).

29 JUN 2015

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

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

Farm. ANDREA V. REY
Jefe de Departamento de Registro
Dirección de Gestión de Información Técnica
A.N.M.A.T.

Departamento de Registro

Firma y Sello

Tramitada por Expediente Nº: 1-47-3110-611-15-1 (a completar por la ANMAT)

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