

(Deberá figurar el membrete de la empresa)

ANEXO I

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD - PM CLASE I

Número de revisión:

Fecha de emisión de la Declaración de Conformidad Revisión 00:

Nombre descriptivo del producto:

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Modelos (en caso de equipamiento médico):

Indicación/es autorizada/s:

Forma de presentación:

Período de vida útil (si corresponde):

Condición de expendio:

Nombre del fabricante:

Lugar/es de elaboración:

Número de PM: (legajo-xxx)

En nombre y representación de la firma [RAZON SOCIAL DE LA EMPRESA], 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

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- _____ - _____.

Buenos Aires, *(a completar por la ANMAT)*.

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

Departamento de Registro

Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: _____ *(a completar por la ANMAT)*