



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: Bolsa de infusión de presión. Bolsa de infusión de presión Paco-Fusor. No estéril.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-100 - Infusores de presión.

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 se encuentra indicado para administrar infusión rápida bajo una presión constante a los pacientes. Se utiliza aplicando presión a un sachet parenteral de gran volumen (suero) y de esta manera facilitar la salida de fluido que sale del mismo.

Forma de presentación: 1 unidad / empaque primario, 6 unidades / caja.

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: 1501-30

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., 07 de julio de 2015

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREDA
SOCIO GERENTE

FIRMA Y SELLO
RESPONSABLE LEGAL

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

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-1501-30.

Buenos Aires,

13 NOV 2015


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

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

Dirección Nacional de Productos Médicos

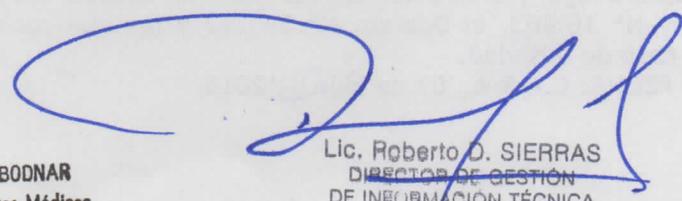
Firma y Sello

Departamento de Registro

Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-47-12494-12-8


Lic. ANDREA VERÓNICA BODNAR
Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.


Lic. Roberto O. SIERRAS
DIRECTOR DE GESTIÓN
DE INFORMACIÓN TÉCNICA
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT



Expte N° 1-47-12494/12-8

COORDINACIÓN DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA
DEPARTAMENTO DE MESA DE ENTRADAS

Notifíquese al recurrente de la declaración de conformidad; cumplido gírese al Departamento de Despacho para su digitalización; hecho archívese.

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Departamento de Registro

Ciudad de Buenos Aires,

BIOG. CLAUDIA A. BARLARO
Departamento de Registro,
Dirección de Gestión de
Información Técnica,
A.N.M.A.T.

V/a

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