



VICMOR SRL



Dirección: Ezequiel 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: Dispositivo de drenaje pulmonar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-817 – Sistema de drenaje, pleurales

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 está destinado a recolectar los fluidos de descarte generados en un procedimiento médico de drenaje pleural.

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: 1501-31

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. 24 de Febrero de 2015

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BRENDA
SOCIA GERENTE
FIRMA Y SELLO
RESPONSABLE LEGAL

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TÉCNICO
FIRMA Y SELLO
M.N. 2.794
DIRECTOR TÉCNICO

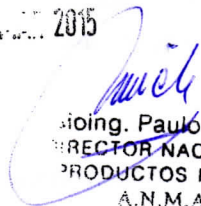


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

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-1501-31.

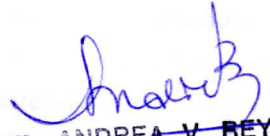
Buenos Aires,

17 de Mayo de 2015


Lic. Paulo MUSICA
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
Dirección de Gestión de Información Técnica
A.N.M.A.T.

Departamento de Registro

Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-47-0000-012495-12-1


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