



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**  
**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00.

Número de PM:

1192-5

Nombre Descriptivo del producto:

Balanzas Electrónicas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-263 - Balanzas, electrónicas.

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CAM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PP-1004, P-400.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Balanza para determinación de peso corporal de personas adultas.

Período de vida útil (si corresponde):

No Aplica.

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica.

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

MANRIQUE HERMANOS S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Charcas N° 2550, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

En nombre y representación de la firma MANRIQUE HERMANOS S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) 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) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

| ENSAYO/VALIDACION/GESTIÓN DE RIESGO                          | LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO                                      | FECHA DE EMISIÓN                          |
|--|--|---|
| 1) ISO 14971:2009.<br>ISO 9001:2008.<br>Resolución 48/03 SCT | R-POE-1.02/1. Certificado N° ARO235308. INTI-Certificado N° 037. | 17/01/2017.<br>22/06/2016.<br>29/08/2018. |
| 2) ISO 14971:2009.   | R-POE-1.02/1.  | 17/01/2017.                               |
| 3) ISO 14971:2009.<br>Resolución 48/03 SCT                   | R-POE-1.02/1. INTI-Certificado N° 037.                           | 17/01/2017.<br>29/08/2018.                |

|  |  |   |
|--|--|---|
| 4) ISO 14971:2009.   | R-POE-1.02/1.  | 17/01/2017.                               |
| 5) ISO 14971:2009.   | R-POE-1.02/1.  | 17/01/2017.                               |
| 6) ISO 14971:2009.   | R-POE-1.02/1.  | 17/01/2017.                               |
| 7) No Aplica.  | --   | --  |
| 8) No Aplica.  | --   | --  |
| 9) ISO 14971:2009.<br>ISO 9001:2008.<br>Resolución 48/03 SCT | R-POE-1.02/1. Certificado N°<br>ARO235308. INTI-Certificado N°<br>037. | 17/01/2017.<br>22/06/2016.<br>29/08/2018. |
| 10) ISO 14971:2009.<br>Resolución 48/03 SCT                  | R-POE-1.02/1. INTI-Certificado N°<br>037.                              | 17/01/2017.<br>29/08/2018.                |
| 11) No Aplica.   | --   | --  |
| 12) ISO 14971:2009   | R-POE-1.02/1.  | 17/01/2017.                               |

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 abril 2019**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MANRIQUE**

**HERMANOS S.R.L. bajo el número PM 1192-5**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 abril 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001788-19-8