



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 cual-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. ISO 9001:2008. Resolución 48/03 SCT	R-POE-1.02/1. Certificado N° ARO235308. INTI-Certificado N° 037.	17/01/2017. 22/06/2016. 29/08/2018.
2) ISO 14971:2009.	R-POE-1.02/1.	17/01/2017.
3) ISO 14971:2009. Resolución 48/03 SCT	R-POE-1.02/1. INTI-Certificado N° 037.	17/01/2017. 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. ISO 9001:2008. Resolución 48/03 SCT	R-POE-1.02/1. Certificado N° ARO235308. INTI-Certificado N° 037.	17/01/2017. 22/06/2016. 29/08/2018.
10) ISO 14971:2009. Resolución 48/03 SCT	R-POE-1.02/1. INTI-Certificado N° 037.	17/01/2017. 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

