



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

647-267

Nombre Descriptivo del producto:

Balanzas pediátricas con pesas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-264 Balanzas, Mecánicas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Detecto

Modelos (en caso de clase II y equipos):

233- Balanza mecánica de bebe, 32lb x 1/8 oz.; 2341-Balanza mecánica de bebe, 16kg x 5g.;
243- Balanza mecánica de bebe, 20lb x 2oz.; 2431-Balanza mecánica de bebe, 10kg x 50g.;
2431UN-Balanza de bebe, 10kg x 100g.; 2441-Balanza mecánica de bebe, 16kg x 100g.; 253-
Balanza de bebe mecánica, 41 lb x 1/4 oz.; 2531-Balanza mecánica de bebe, 20.5kg x 10g.;
2531UN- Balanza clínica infantil mecánica, 20.5kg x 10g.; 450-Balanza de bebe con haz de
pesaje y bandeja, 130lb x 1 oz.; 450NT- Balanza mecánica pediátrica.

451-Balanza bebe, con haz de pesaje y bandeja, 65kg x 20g.; 451NT-Balanza mecánica
pediátrica, sin bandeja.; 452/NT-Balanza mecánica pediátrica, lectura dual, 140lb.; 459-Balanza
de bebe, con haz de pesaje, con bandeja, 40lb x 0. 5oz/17.5kg x 10g.; 4591-Balanza de bebe, con
haz de pesaje, con bandeja, 20kg x 10g.; 459-CH-Balanza de bebe, con haz de pesaje, y asiento,
40lb x 0. 5oz/17.5kg x 10g.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las balanzas pediátricas son instrumentos de precisión indicados para obtener el peso tanto en bebés/niños.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Una unidad.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

CARDINAL SCALE MFG. CO

Lugar/es de elaboración:

203 EAST DAUGHERTY, PO BOX 151, Webb City, MO USA 64870.

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C , 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/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
N/A	-	-

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, 14 febrero 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
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 **PROPATO HNOS S.A.I.C** bajo el número PM **647-267**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 febrero 2018 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°: 1-0047-3110-000589-18-2