



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:

647-270

Nombre Descriptivo del producto:

Balanzas adultos con dial

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):

080-Balanza con dial a nivel de la cintura, 300lb x 1lb.; 080KG- Balanza con dial a nivel de la cintura, 150kg x 0,5kg.; 090- Balanza con dial a nivel de la cintura, 300lb x 1lb.; 090KG- Balanza con dial a nivel de la cintura, 150kg x 0.5kg.; D-1130-Balanza de baño mecánica, 300lb x 1lb.; D-1130K-Balanza de baño mecánica, 130kg x 500g.; D-315-Balanza de baño mecánica, 330lb x 1lb.; D-315K-Balanza de baño mecánica, 150kg x 0.5kg.; D350-Balanza de baño mecánica, 350lb x 1lb/160kg x 1kg.; D350K-Balanza de baño mecánica, 160kg x 500g.; D400-Balanza de baño mecánica, 400lb x 1lb.; UBS-600-Balanza bajo cama, capacidad 600lb.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las balanzas son instrumentos de precisión indicados para obtener el peso tanto en niños como en adultos.

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 **647-270**

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°: 1-0047-3110-000912-18-7