



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 12/04/2018

Número de PM:

1575-1

Nombre Descriptivo del producto:

Venda tipo cambric orillada indesmallable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-274 Vendajes

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Vendsur, Vendsur Plus, Lisfar, Gasana, Farmacity, Sufarma, Furey, Sanycur, Printex, Cofarmen, DROCAP®, Protecno

Modelos (en caso de clase II y equipos):

N/A

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Compresión, inmovilización, protección o retención de compresas, apósitos o almohadillas en cualquier parte del cuerpo, como así también sujeción de férulas en el tratamiento de fracturas o luxaciones.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

Vendsur S.H. de Bruno Gustavo y Bruno Juan.

Lugar/es de elaboración:

Dinamarca 2865, Temperley , Pcia de Buenos Aires.

En nombre y representación de la firma Vendsur S.H. de Gustavo Bruno y Juan Bruno , 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
1. IRAM 7782 IRAM 7783 IRAM 7781 ISO 14971:2009 Farmacopea Argentina VII Ed. Disp. ANMAT 3266 /13	VENDSUR	NC
2. IRAM 7782 IRAM 7783 IRAM 7781 ISO 14971:2009	VENDSUR	NC

Farmacopea Argentina VII Ed. Disp. ANMAT 3266 /13		
3. IRAM 7782 IRAM 7783 IRAM 7781 ISO 14971:2009 Farmacopea Argentina VII Ed. Disp. ANMAT 3266 /13	VENDSUR	NC
4. IRAM 7782 IRAM 7783 IRAM 7781 ISO 14971:2009 Farmacopea Argentina VII Ed. Disp. ANMAT 3266 /13	VENDSUR	NC
5. IRAM 7782 IRAM 7783 IRAM 7781 ISO 14971:2009 Farmacopea Argentina VII Ed. Disp. ANMAT 3266 /13	VENDSUR	NC
6. ISO 14971:2009	VENDSUR	NC
7. IRAM 7782 IRAM 7783 IRAM 7781 ISO 14971:2009 Farmacopea Argentina VII Ed.	VENDUR	NC
8. IRAM 7782 IRAM 7783 IRAM 7781 ISO 14971:2007 Farmacopea Argentina VII Ed.	VENDSUR	NC
9. N/A	N/A	N/A
10. N/A	N/A	N/A
11. N/A	N/A	N/A
12. N/A	N/A	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, 12 marzo 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 la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Vendsur S.H. de Gustavo Bruno y Juan Bruno** bajo el número PM **1575-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 marzo 2018

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001110-18-2