



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIONIC SRL, declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2275/06, que los Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In-Vitro cuyos datos identificatorios y demás características se detallan a continuación, CUMPLEN los requisitos técnicos previstos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2674/99 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

2209-6

Nombre técnico del producto:

13-655 contenedores de muestras

Nombre comercial:

BIONPRO

Modelos:

VC125

Presentaciones:

por unidad estéril

Uso previsto:

para recolección de muestras de orina y muestras biológicas.

Período de vida útil:

5 años

Nombre y domicilio del fabricante:

BIONIC SRL
GUAL 2628 CABA - BUENOS AIRES, ARGENTINA

Categoría:

Venta libre en farmacias e instituciones sanitarias.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 diciembre 2018

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° 2275/06, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.)

bajo el número PM **2209-6**
Ciudad de Buenos Aires a los días 21 diciembre 2018

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008170-18-4