



ANEXO I
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD - PM CLASE I

Número de revisión: 00

Fecha de emisión de la Declaración de Conformidad Revisión 00: --

Nombre descriptivo del producto: MESA DE CIRUGÍA HIDRÁULICA FLUOROSCÓPICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-961 MESAS PARA CIRUGÍA

Marca de (los) producto(s) médico(s): ND MEDICAL

Modelos (en caso de equipamiento médico): MHF; MHF AI; MHF PD; MHF PD AI; MHF DL; MHF DL AI.

Indicación/es autorizada/s: La mesa de cirugía hidráulica fluoroscópica MHF está especialmente diseñada para la colocación y el posicionamiento de pacientes para tratamientos quirúrgicos y diagnósticos radiológicos inmediatamente antes, durante y después de la fase operatoria. Permite movimientos de trendelemburg, trendelemburg invertido y lateralizaciones izquierda y derecha.

Forma de presentación: Empaque individual.

Período de vida útil (si corresponde): 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: ND MEDICAL S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Carriego 691 - Rosario - Santa Fe - Argentina.

Número de PM: 2259-2

En nombre y representación de la firma ND MEDICAL S.R.L., el responsable legal y el director técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, son fabricados con fiel observancia de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos aprobadas por Disposición ANMAT N° 3266/13, y que satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia 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).

El responsable legal y el director técnico declaran conocer las penalidades previstas por la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

LUGAR Y FECHA: Rosario, 27 de junio de 2017

ND MEDICAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

FIRMA Y SELLO

RESPONSABLE LEGAL

RICARDO MONTICO
BIOINGENIERO
Mat. ICIE N° 2-1344-6
FIRMA Y SELLO

DIRECTOR TÉCNICO