

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO		
ENSAYO / GESTIÓN DE RIESGO	LABORATORIO / EMPRESA	FECHA DE EMISIÓN
<u>Ensayos bajo normas:</u> IEC 60601-1:1998 + A1:1991 + A2:1995 - Ed. 2.2 IEC 60601-2-46: 1998 - Ed. 1.0	Laboratorio CES / Informe N° 170818 15 TM	15/09/2017
Gestión de Riesgo según Norma ISO 14971: 2000	GENUS BIOINGENIERÍA	18/09/2017

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: Rosario, 25 de septiembre de 2017


 ND MEDICAM S.R.L.
 SOCIO GERENTE

FIRMA Y SELLO
 RESPONSABLE LEGAL


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

FIRMA Y SELLO
 RESPONSABLE TÉCNICO