



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I

Número de revisión: 00

Número de PM: 2259-4

Nombre Descriptivo del producto: Sillón de Parto Vertical Hidráulico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-024 Sillones, para Nacimientos

Clase de Riesgo: I

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

Modelos (en caso de clase II y equipos): SPH, SPH AI.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (Nombre químico, N° CAS, %p/p, %p/v): NC

Indicación/es autorizada/s: El sillón de parto tiene como finalidad de uso el reposo de la madre antes o durante el parto y luego del mismo. Está equipado con los accesorios adecuados y brinda una posición óptima a la madre durante el nacimiento del bebé. También optimiza el trabajo del médico obstetra y la partera. Puede ser usado únicamente en conjunto con los componentes del tapizado correspondiente. El sillón puede ser usado como mesa de cirugía.

Período de vida útil: 10 años.

Método de Esterilización (si corresponde): NC

Forma de presentación: Empaque individual.

Condición de venta: 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.

En nombre y representación de la firma ND MEDICAL S.R.L., 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.

ND MEDICAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

FIRMA Y SELLO

RESPONSABLE LEGAL

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

FIRMA Y SELLO

RESPONSABLE TÉCNICO