

# PETTINARI



## 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: Camillas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-814 Camillas

Marca de (los) producto(s) médico(s): Pettinari Metal

Módelos (en caso de equipamiento médico):

- PM 1 HNA 1
- PM 5 HNA 1
- PM 7 HNA 1
- PM 44 HNA 1
- PM 50 HNA 1
- PM 51 HNA 1
- PM 52 HNA 1
- PM 53 HNA 1
- PM 60 HNA 1
- PM 61 HNA 1
- PM 62 HNA 1
- PM 63 HNA 1

Indicación/es autorizada/s: Traslado de pacientes

Periodo de vida útil (si corresponde): 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Pettinari Metal S.A.C.I.F.I.A.

Lugar/es de elaboración: Pacheco 2467 - C.A.B.A. - Argentina

Número de PM: (1097-1)

En nombre y representación de la firma Pettinari Metal S.A.C.I.F.I.A., 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).

Declaración de Conformidad PM 1097-1

Pág 1/2

# PETTINARI

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: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 18 de noviembre de 2014

  
FIRMA Y SELLO  
RESPONSABLE LEGAL

PETTINARI METAL S.A.

D<sup>o</sup>. GUSTAVO MURIAS PETTINARI  
DIRECTOR

  
FIRMA Y SELLO  
DIRECTOR TÉCNICO

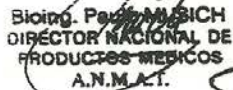
Susan A. Lapata  
Bioingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC




Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
ANMAT

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13, 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- 1097-1.

Buenos Aires, (a completar por la ANMAT). 19 FEB 2015

  
Bioing. Roberto D. SIERRAS  
DIRECTOR NACIONAL DE  
PRODUCTOS MÉDICOS  
A.N.M.A.T.

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

  
LIC. Roberto D. SIERRAS  
DIRECTOR DE GESTIÓN  
DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
Departamento de Registro  
ANMAT  
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-47-6380-14-0 (a completar por la ANMAT)

Declaración de Conformidad PM 1097-1