 Ministerio de Salud y Ambiente Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias A.N.M.A.T	EMPADRONAMIENTO PROVISORIO DE PRODUCTOS MÉDICOS
---	--

REGISTRO PM: 1128 - 1

1. Tipo de solicitud

Empadronamiento
 Modificación

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro

Fabricante
 Importador

2.1. Datos de la empresa

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

ACCME S.R.L.

2.3. Nombre de fantasía del fabricante o importador, cuando correspondiera:

RESPIREX

2.4. Informaciones del fabricante o importador

Dirección completa: ROSARIO DE SANTA FE 324 - X5000ACH

CENTRO - CÓRDOBA

Córdoba - Argentina

Teléfono: 0351-4750440

Fax: 0351-4759151

E-Mail: produccion@respirex.com


Habilitado según disposición: 607/93

Legajo: 1128

Verificación



H0GLJEJC

 Ministerio de Salud y Ambiente Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias A.N.M.A.T	EMPADRONAMIENTO PROVISORIO DE PRODUCTOS MÉDICOS
--	--

DIRECTOR TÉCNICO

3.1 Nombre y Apellido:

CARLOS IGNACIO ECHANIZ

3.2 DNI/LE/LC:

LE - 6563308

3.3 Título:

INGENIERO CIVIL

3.4 Egresado de:

UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA

3.5 Matrícula:

4608X Provincial

3.6 Razón Social del fabricante o importador:

ACCME S.R.L.

3.7. Nombre de fantasía del fabricante o importador, cuando correspondiera:

RESPIREX

Dirección completa: ROSARIO DE SANTA FE 324 - X5000ACH

CENTRO - CÓRDOBA

Córdoba - Argentina

Teléfono: 0351-4750440


Fax: 0351-4759151

E-Mail: produccion@respirex.com

Verificación



H0GLJEJC

 Ministerio de Salud y Ambiente Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias A.N.M.A.T	EMPADRONAMIENTO PROVISORIO DE PRODUCTOS MÉDICOS
--	--

DATOS DEL PRODUCTO

4. Identificación del producto médico

4.1 Código de identificación y nombre genérico del producto médico (código ECRI)

ECRI 12-719 - Nebulizadores, Ultrasónicos

Nom. genérico: NEBULIZADOR ULTRASÓNICO

4.2 Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos en hoja anexa cuando fuese necesario)

Marca: RESPIREX

Modelo: CLASSIC

4.3 Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Anexo II de este documento:

<input type="checkbox"/> Clase I <input checked="" type="checkbox"/> Clase II <input type="checkbox"/> Clase III <input type="checkbox"/> Clase IV	Estado: Nuevo <input checked="" type="checkbox"/> Usado reacondicionado <input type="checkbox"/> Usado sin reacondicionar <input type="checkbox"/>
---	---

4.4 Origen del producto médico (sólo productos importados)

Nombre del fabricante: ACCME S.R.L.

Dirección (incluyendo ciudad y país) ROSARIO DE SANTA FE 324 - X5000ACH


CENTRO - CÓRDOBA

Córdoba - Argentina

Verificación



H0GLJEJC

 Ministerio de Salud y Ambiente Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias A.N.M.A.T	EMPADRONAMIENTO PROVISORIO DE PRODUCTOS MÉDICOS
--	--

EL REPRESENTANTE LEGAL Y EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA FIRMA DEJAN CONSTANCIA DE QUE TODA LA INFORMACIÓN PRECEDENTE REVISTE EL CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA. DECLARAN, ADEMÁS, QUE SE ENCUENTRAN A DISPOSICIÓN DE LA AUTORIDAD SANITARIA EN:

A. Informaciones para identificación del producto médico descriptas en lo anexos III B y III C del "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS" aprobado por Disposición 2318/2;

B. Para los productos médicos importados clases II, III y IV: copia de autorización del fabricante o del exportador, para que el importador comercialice su producto médico en el país. Cuando sea autorizado por el exportador, el importador deberá demostrar la relación comercial entre el exportador y el fabricante y comprobante de registro.

ASIMISMO, DECLARAN BAJO JURAMENTO QUE CUMPLIRÁN LO NORMADO EN LA PARTE 4 DE LA DISPOSICIÓN 2318/02 Y QUE NO LIBERARÁN PARA SU COMERCIALIZACIÓN Y USO NINGUN PRODUCTO QUE NO CUMPLA CON LO ESTABLECIDO EN LOS PUNTOS 2 "RÓTULOS" Y 3 "INSTRUCCIONES DE USO" DEL ANEXO III B DE LA NORMA CITADA, Y QUE CONOCEN LAS PENALIDADES EN CASO DE FALSEDAD O INCUMPLIMIENTO.

Notas:

1) El representante legal y el director técnico de la firma deben firmar y sellar todas las hojas

2) Para acceder a la exención prevista en el Punto 1.2 del Anexo III B de la disposición 2318/02, la firma deberá solicitar autorización expresa a tal fin, de la que se dejará constancia en el certificado de registro.

Verificación



H0GLJEJC