



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1813-47#0001

Número de PM:

1813-47

Nombre Descriptivo del producto:

Cuna hospitalaria

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-302 – Cunas para Neonatos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MALVESTIO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

332100, CT32003, 332300, 332305.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Ayuda técnica para desplazamiento, contención y posicionamiento de pacientes recién nacidos (neonatos) durante cuidados de enfermería, examinación, diagnóstico y/o internación en instituciones sanitarias.

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Unitario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Malvestio S.p.A.

Lugar/es de elaboración:

Via Marconi 12/D, 35010 Villanova Di Camposampiero Fraz. Murrelle (PD), Italy.

En nombre y representación de la firma Target Medical S.A. , 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° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
No aplica	No aplica	No aplica

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 9688/19, 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: Argentina, 19 abril 2023



SCHENA Andres Nicolas
CUIL 20218863621
Responsable Legal
Firma y Sello



HURDEN Eduardo Daniel
CUIL 20085152573
Responsable Técnico
Firma y Sello



PEDUTO Laura Gabriela
CUIL 27219819639



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Target Medical S.A.** bajo el número **PM 1813-47**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 abril 2023 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección de Calidad y Registro
Firma y Sello



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002456-23-9



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494