

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: **INSTRUMENTAL PARA ODONTOLOGÍA.**

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: **11-160 Instrumentos manuales dentales.**

Marca de los productos médicos: **Q-IMPLANT, IMPLANT BONE, JET IMPLANT.**

Modelos (en caso de equipamiento médico): **No Aplicable.**

Indicación/es autorizada/s: **Dispositivos reutilizables que están diseñados para actuar como elementos de perforación, corte, guía, fijación, desgaste, manipulación y auxiliares operativos en procedimientos odontológicos.**

Período de vida útil (si corresponde): **tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.**

Forma de presentación: **Individual, no esterilizados.**

Condición de expendio: **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

Nombre del fabricante: **E y G Medical System S.R.L.**


Lugar de Fabricación: **Av. Coronel Cárdenas 2768/2774 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina**

Número de PM: **2196-1.**

En nombre y representación de la firma **E y G Medical System S.R.L.**, 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).

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: **Buenos Aires, 08 de mayo de 2015.**


**E Y G MEDICAL
SYSTEM S.R.L.
FIRMA Y SELLO
APODERADA
RESPONSABLE LEGAL**


**E Y G MEDICAL SYSTEM SRL
FARM. MARIA ALEJANDRA GALIZIA
DIRECTORA TECNICA
FIRMA Y SELLO
DIRECTOR TÉCNICO**