



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: 2753-16#0001

Número de PM:

2753-16

Nombre Descriptivo del producto:

Disector de canal reutilizable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11290 - Disector de cirugía abierta (GMDN)

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Motiva

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MRCD-20

MRCD-23

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El disector de canales reutilizable Motiva es un instrumento quirúrgico reutilizable, de uso transitorio, destinado a crear un canal quirúrgico mediante la disección del tejido blando desde la

axila hasta el borde opuesto de la ubicación del bolsillo mamario deseado para introducir posteriormente un implante mamario estéril durante un procedimiento de aumento mamario transaxilar. Está indicado para su uso durante el aumento de mamas.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años o 30 ciclos de reprocesamiento, siempre que se sigan las indicaciones de las Instrucciones de uso.

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

PulseLavage AB

Lugar/es de elaboración:

Rubanksgatan 8, SE-741 71 Knivsta, Suecia.

En nombre y representación de la firma MOTIVA ARGENTINA SRL , 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	FECHA DE
--	-------------------------------	---------------------

	PROTOCOLO	EMISIO N
1- EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 CEN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 7864:2016 MEDDEV 2.7.1 rev 4 MDCG 2020-5	-	-
2- EN ISO 14971:2019 CEN ISO/TR 24971:2020	-	-
3- EN ISO 14971:2019 CEN ISO/TR 24971:2020 62366-1:2015+A1:2020 IEC/TR 62366-2:2016	-	-
4- EN ISO 14971:2019 CEN ISO/TR 24971:2020	-	-
5- EN ISO 14971:2019 CEN ISO/TR 24971:2020 62366-1:2015+A1:2020 IEC/TR 62366-2:2016 MEDDEV 2.7.1 rev 4	-	-
6- EN ISO 14971:2019 CEN ISO/TR 24971:202	-	-
7- EN ISO 14971:2019 CEN ISO/TR 24971:202	-	-
8- EN ISO 14971:2019 CEN ISO/TR 24971:202	-	-
9- NA	-	-
10- EN ISO 13485:2016 + A11:2021 EN ISO 10993-1:2020 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-18:2020 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 17664-1:2021	-	-
11- EN ISO 13485:2016 MEDDEV 2.7.1 rev 4 EN ISO 14971:2019 CEN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 17664-1:2021 EN ISO 15883-1:2009/A1:2014	-	-
12- NA	-	-
13- NA	-	-
14- 62366-1:2015+A1:2020 IEC/TR 62366-2:2016 CEN ISO/TS 17665-2:2009 EN ISO 17664-1:2021 EN ISO 15883-1:2009/A1:2014 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	-	-
15- NA	-	-
16- NA	-	-
17- NA	-	-
18- NA	-	-
19- NA	-	-
20- NA	-	-
21- NA	-	-
22- NA	-	-
23- EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 MDCG 2018-1 Rev.4 EN ISO 17664-1:2021	-	-

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, 05 abril 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **MOTIVA ARGENTINA SRL** bajo el número PM **2753-16**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 abril 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-002040-24-2