



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1018-36#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Aplicador de clip universal

Marca:

Epix

Número de PM:

1018-36

Disposición Autorizante o reválida: 7047

Expediente de Autorización original: 1-47-1266-13-4

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modificación de la información contenida	Aprobado por Disposición ANMAT No. 9688/2019	Aprobado por Disposición ANMAT No. 9688/2019 No. rev. 1018-36#0001 Rótulo

<p>en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)</p>	<p>No. rev. 1018-36#0001</p>	<p>Se adicionan los símbolos “UDI” junto al código de barras, dispositivo médico “MD”, fecha de fabricación “YYY-MM-DD”, sistema de barrera estéril “SBS”, limitación de temperatura y humedad, contiene sustancia peligrosa, RXonly.</p> <p>Instrucciones de uso</p> <p>Se adiciona la sección Seguridad y Rendimiento clínico:  “Puede obtener un resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP, del inglés Summary of Safety and Clinical Performance) del aplicador de clips a través de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED, del inglés European Database on Medical Devices). Solo tiene que acceder a <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> y buscar el identificador de producto básico (UDI-DI básico) «0607915IIB001FV». También puede obtener este resumen enviando una solicitud a <a href="mailto:Epix@appliedmedical.com">Epix@appliedmedical.com</a>.</p> <p>Se modifica en la sección de Advertencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- “No utilizar si el producto, el envase protector o el envoltorio estéril están dañados, si se ha abierto de forma involuntaria antes del uso o si ha estado expuesto a condiciones ambientales distintas a las especificadas en las instrucciones de uso.”</li> <li>- “Cerciórese de que todos los clips estén asegurados y posicionados completamente alrededor del tejido que se debe ligar. No cargue el clip después de pellizcar el tejido con las mordazas.”</li> <li>- “No gire ni tuerza excesivamente las mordazas del aplicador de clips al posicionarlo o dispararlo sobre un vaso o estructura tubular. Un exceso de giro o torsión podría deformar el clip, lo que a su vez puede provocar hemorragias o fugas, o la caída del clip de las mordazas”</li> <li>- “No aplique una fuerza de carga lateral excesiva a las mordazas, ya que esto podría hacer que se cerraran parcialmente, con el potencial de deformar el clip, lo que puede provocar la caída del clip de las mordazas. Las mordazas del aplicador de clips deben estar totalmente abiertas y en paralelo antes de disparar el dispositivo.”</li> <li>- “Oprima hasta el fondo el gatillo contra el mango para garantizar la formación íntegra del clip. De no apretar el gatillo hasta el fondo, la formación del clip será incompleta, lo que puede dar lugar a hemorragias o fugas.”</li> <li>- “Evite disparar el aplicador de clips sobre otro clip o instrumento; esto podría deformar las mordazas, con la posibilidad de que el dispositivo libere el clip de forma prematura y pueda provocar hemorragias o fugas.”</li> <li>- “Una manipulación excesiva del tejido con el aplicador de clips puede dar lugar al desprendimiento del clip, que podría tener como consecuencia la caída del clip de las mordazas.”</li> </ul> <p>Se adiciona en la sección Advertencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- “No trate de aplicar los clips con disparos en ráfaga. Suelte el gatillo por completo después de disparar. Soltar el gatillo</li> </ul>
--	------------------------------	--

parcialmente puede alterar la secuencia de alimentación de clips y ocasionar una deformación del clip, que a su vez puede provocar hemorragias o fugas.”

-“Este producto contiene cobalto, una sustancia CMR de clase 1B, en una concentración superior al 0,1 % masa/masa. Las pruebas científicas actuales concluyen que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de acero inoxidable que contengan cobalto no provocan que aumente el riesgo de que se produzcan efectos adversos para la salud.”

Se adiciona al Paso 5 de Instrucciones de uso: “Para uso en colangiografías: cuando utilice el dispositivo para aplicar marcadores radiográficos, coloque el clip por encima de la estructura tubular y del catéter. Para aplicar el clip, apriete el gatillo hasta que el dispositivo se pueda restablecer o hasta que la retención del catéter sea suficiente. El cierre completo de un clip cuando se desea un clip colangiográfico puede exponer al paciente a posibles traumatismos durante la retirada del clip.”

Se modifica en el Paso 6 de Instrucciones de uso: “Una vez completado el cierre, suelte el gatillo del todo y verifique que el clip de ligadura se haya formado y colocado correctamente. De no verificar la formación y colocación correctas del clip, la ligadura podría ser defectuosa y por consiguiente dar lugar a hemorragias o fugas.”

Se modifica en el Paso 7 de Instrucciones de uso: “Nota: Si hay un clip presente en las mordazas y hace falta retirar el aplicador de clips del paciente, apriete hasta el fondo el gatillo y manténgalo contra el mango mientras retira el aplicador de clips por el trocar con las mordazas en posición cerrada. Una vez que haya sacado el aplicador de clips, suelte por completo el gatillo para liberar el clip de las mordazas. Tras esto, el aplicador de clips estará listo para la siguiente aplicación. La retirada del dispositivo del trocar con un clip en las mordazas puede provocar la caída del clip de estas o daños al dispositivo.”

#### Almacenamiento y Manipulación

Se modifica: “Manipúlelo con cuidado. Almacenar a temperatura ambiente. Evitar las fluctuaciones térmicas prolongadas. Se permiten fluctuaciones temporales de humedad y temperatura entre -29°C y 60°C (-20°F y 140°F), y una humedad relativa de entre el 10% y el 85%.”

Se adiciona la sección Incidentes Notificables: “Si se produce un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo a Applied Medical y a la autoridad local si procede o es un requisito en la región.”

Se adiciona la sección Información del Implante: “Los clips implantables están fabricados en titanio de grado 1 conforme a ASTM F67, apto para aplicaciones de implantes quirúrgicos.”

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1. Verificación de diseño: EN ISO 13485;2016;A11;2021; ASTM F2503;2023;cor1;2023 Gestión de riesgo: EN ISO 14971;2019;A11;2021 Validación de procesos: EN ISO 13485;2016;A11;2021 Datos clínicos: MEDDEV 2.7/1 rev. 4	-	-
2. Verificación de diseño: EN ISO 13485;2016;A11;2021; ASTM F2503;2023;cor1;2023 Gestión de riesgo: EN ISO 14971;2019;A11;2021 Instrucciones de uso: EN 1041;2008;am1;2013; EN ISO 13485;2016;A11;2021; EN ISO 20417:2021; EN ISO 15223-1:2021	-	-
3. Verificación de diseño: EN ISO 11607-1:2020; EN ISO 11607-2:2020; EN ISO 13485;2016;A11;2021; ISTA 1A;2014 Datos Clínicos: MEDDEV 2.7/1 rev. 4	-	-
4. Gestión de riesgo: EN ISO 14971;2019;A11;2021 Verificación de diseño: EN ISO 13485;2016;A11;2021; ASTM F2503;2023;cor1;2023 Establecimiento de la fecha de uso del dispositivo: ASTM F1980;2016; EN ISO 11607-1:2020; EN ISO 11607-2:2020 "Vida útil de los dispositivos médicos" Clark (FDA-1991)	-	-
5. Verificación de diseño: EN ISO 11607-1:2020; EN ISO 11607-2:2020; EN ISO 13485;2016;A11;2021; ISTA 1A;2014	-	-
6. Gestión de riesgo: EN ISO 14971;2019;A11;2021 Datos clínicos: MEDDEV 2.7/1 rev. 4	-	-
7. 7.1 Biocompatibilidad (P/N 101471777): EN ISO 10993-1:2020; EN ISO 10993-3;2014; EN ISO 10993-5;2009; EN ISO 10993-6;2016; EN ISO 10993-10;2023; EN ISO 10993-11;2018;cor1;2022; EN ISO 10993-12:2021; EN ISO 10993-18;2020;am1;2023 Biocompatibilidad (P/N 101474072): EN ISO	-	-

<p>10993-1:2020; EN ISO 10993-3;2014; ISO 10993-5;2009; EN ISO 10993-6;2016; EN ISO 10993-10;2023; EN ISO 10993-11;2018;cor1;2022; EN ISO 10993-12:2021; EN ISO 10993-18;2020;am1;2023 Residuos de EO (P/N 101474072): EN ISO 10993-7;2008;am1;2022</p> <p>7.2</p> <p>Biocompatibilidad (P/N 101471777): EN ISO 10993-1:2020; EN ISO 10993-3;2014; EN ISO 10993-5;2009; EN ISO 10993-6;2016; EN ISO 10993-10;2023; EN ISO 10993-11;2018;cor1;2022; EN ISO 10993-12:2021; EN ISO 10993-18;2020;am1;2023 Biocompatibilidad (P/N 101474072): EN ISO 10993-1:2020; EN ISO 10993-3;2014; ISO 10993-5;2009; EN ISO 10993-6;2016; EN ISO 10993-10;2023; EN ISO 10993-11;2018;cor1;2022; EN ISO 10993-12:2021; EN ISO 10993-18;2020;am1;2023 Residuos de EO (P/N 101474072): EN ISO 10993-7;2008;am1;2022 Verificación de diseño: EN ISO 11607-1:2020; EN ISO 11607-2:2020; EN ISO 13485;2016;A11;2021; ISTA 1A;2014</p> <p>7.3</p> <p>Biocompatibilidad (P/N 101471777): EN ISO 10993-1:2020; EN ISO 10993-3;2014; EN ISO 10993-5;2009; EN ISO 10993-6;2016; EN ISO 10993-10;2023; EN ISO 10993-11;2018;cor1;2022; EN ISO 10993-12:2021; EN ISO 10993-18;2020;am1;2023 Biocompatibilidad (P/N 101474072): EN ISO 10993-1:2020; EN ISO 10993-3;2014; ISO 10993-5;2009; EN ISO 10993-6;2016; EN ISO 10993-10;2023; EN ISO 10993-11;2018;cor1;2022; EN ISO 10993-12:2021; EN ISO 10993-18;2020;am1;2023 Residuos de EO (P/N 101474072): EN ISO 10993-7;2008;am1;2022</p> <p>7.4</p> <p>N/A</p> <p>7.5</p> <p>N/A</p> <p>7.6</p> <p>Biocompatibilidad (P/N 101471777): EN ISO 10993-1:2020; EN ISO 10993-3;2014; EN ISO 10993-5;2009; EN ISO 10993-6;2016; EN ISO 10993-10;2023; EN ISO 10993-11;2018;cor1;2022; EN ISO 10993-12:2021; EN ISO 10993-18;2020;am1;2023 Biocompatibilidad (P/N 101474072): EN ISO 10993-1:2020; EN ISO 10993-3;2014; ISO 10993-5;2009; EN ISO 10993-6;2016; EN ISO 10993-10;2023; EN ISO 10993-11;2018;cor1;2022; EN ISO 10993-12:2021; EN ISO 10993-18;2020;am1;2023 Residuos de EO (P/N 101474072): EN ISO 10993-7;2008;am1;2022</p>		
<p>8.</p> <p>8.1</p> <p>Carga biológica: EN ISO 11737-1;2018;amd1;2021; EN ISO 11737-2;2020 Control ambiental: EN ISO 14644-1;ed2;2015; EN ISO 14644-2;ed2;2015; EN ISO 14644-4;ed2;2022 Verificación de diseño: EN ISO 11607-1:2020; EN ISO 11607-2:2020; EN ISO 13485;2016;A11;2021; ISTA 1A;2014</p>		

8.2 N/A		
8.3 Esterilización (P/N 101471777): EN 556-1;2001; EN ISO 11137-1;2015;A2;2019; EN ISO 11137-2;2015;am1;2023; EN ISO 11137-3:ed2:2017 Esterilización (P/N 101474072): EN 556-1;2001; EN ISO 11135;2014; am1;2019;cor1;2015;cor2;2020 Verificación de diseño: EN ISO 11607-1:2020; EN ISO 11607-2:2020; EN ISO 13485;2016;A11;2021; ISTA 1A;2014 Establecimiento de fecha de uso del dispositivo: ASTM F1980;2016; EN ISO 11607-1:2020; EN ISO 11607-2:2020 “Vida útil de los dispositivos médicos” Clark (FDA-1991)		
8.4 Esterilización (P/N 101471777): EN 556-1;2001; EN ISO 11137-1;2015;A2;2019; EN ISO 11137-2;2015;am1;2023; EN ISO 11137-3:ed2:2017 Esterilización (P/N 101474072): EN 556-1;2001; EN ISO 11135;2014; am1;2019;cor1;2015;cor2;2020		
8.5 Entorno de fabricación: EN ISO 14644-1;ed2;2015; EN ISO 14644-2;ed2;2015; EN ISO 14644-4;ed2;2022; ISO 14698-1;ed1:2003		
8.6 N/A		
8.7 Solo una configuración de dispositivo		
9. 9.1 Gestión de riesgo: EN ISO 14971;2019;A11;2021 Instrucciones de uso: EN 1041;2008;am1;2013; EN ISO 13485;2016;A11;2021; EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021; ASTM F2503;2023;cor1;2023 Etiquetado: EN 1041;2008;am1;2013; EN ISO 13485;2016;A11;2021; EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021; ASTM F2503;2023;cor1;2023	-	-
9.2 Gestión de riesgo: EN ISO 14971;2019;A11;2021 Verificación de diseño: EN ISO 13485;2016;A11;2021; ASTM F2503;2023;cor1;2023; EN ISO 11607-1:2020; EN ISO 11607-2:2020; ISTA 1A;2014		
9.3 N/A		
10. N/A	-	-
11. N/A	-	-
12. N/A	-	-
13. 13.1 Etiquetado: EN 1041;2008;am1;2013; EN ISO 13485;2016;A11;2021; EN ISO 15223-1:2021; EN ISO	-	-

<p>20417:2021; ASTM F2503;2023;cor1;2023  Instrucciones de uso: EN 1041;2008;am1;2013; EN ISO 13485;2016;A11;2021; EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021; ASTM F2503;2023;cor1;2023  13.2  Etiquetado: EN 1041;2008;am1;2013; EN ISO 13485;2016;A11;2021; EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021; ASTM F2503;2023;cor1;2023  Instrucciones de uso: EN 1041;2008;am1;2013; EN ISO 13485;2016;A11;2021; EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021; ASTM F2503;2023;cor1;2023  13.3  Etiquetado: EN 1041;2008;am1;2013; EN ISO 13485;2016;A11;2021; EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021 Instrucciones de uso: EN 1041;2008;am1;2013; EN ISO 13485;2016;A11;2021; EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021  13.4  Etiquetado: EN 1041;2008;am1;2013; EN ISO 13485;2016;A11;2021; EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021 Instrucciones de uso: EN 1041;2008;am1;2013; EN ISO 13485;2016;A11;2021; EN ISO 15223-1:2021;EN ISO 20417:2021  13.5  Etiquetado: EN 1041;2008;am1;2013; EN ISO 13485;2016;A11;2021; EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021; ASTM F2503;2023;cor1;2023Instrucciones de uso: EN 1041;2008;am1;2013; EN ISO 13485;2016;A11;2021; EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021;ASTM F2503;2023;cor1;2023  13.6  Etiquetado: EN 1041;2008;am1;2013; EN ISO 13485;2016;A11;2021; EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021; ASTM F2503;2023;cor1;2023 Instrucciones de uso: EN 1041;2008;am1;2013; EN ISO 13485;2016;A11;2021; EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021; ASTM F2503;2023;cor1;2023</p>		
---	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 junio 2025**

Dirección de Evaluación de Registro de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006765-24-3