



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: 2906-16#0001

Número de PM:

2906-16

Nombre Descriptivo del producto:

TROCAR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-154 TROCARES

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SOUTH MEDICAL – MILFARMA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Trocar de 12 mm x 100 mm: Cánula + mandril con cuchilla (Francesca)

Trocar de 12 mm x 100 mm: Cánula + mandril óptico (Trinidad)

Trocar de 12 mm x 100 mm: Cánula + mandril romo (Virginia)

Trocar de 12 mm x 100 mm: Cánula balón (Patricia) + mandril óptico

Trocar de 5 mm x 100 mm: Cánula + mandril con cuchilla (Francesca)

Trocar de 5 mm x 100 mm: Cánula + mandril óptico (Trinidad)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Instrumento utilizado en cirugía para punzar una cavidad corporal y mantener un acceso abierto, permitiendo la introducción de instrumental, la extracción de líquidos y la insuflación de gas en la cavidad abdominal o torácica, a fin de realizar procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

OXIDO DE ETILENO

Forma de presentación:

UNITARIO

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SOUTH MEDICAL S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Av. Saenz No 91, 93 y 99, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. República Argentina.

En nombre y representación de la firma SOUTH MEDICAL S.R.L. , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
Ensayo de citotoxicidad ISO 10993-5	INGEBI, Protocolo INGEBI 205, MRASAS 14.11.24	2 de junio de 2025
ISO 10993-7 -oxido de etileno residual	INTI, OT N° 227-3810/09	4 de febrero de 2025
validación de esterilización ISO 11135	South Medical, IV N° SM-16	18/2/25
certificado de laboratorio tercerista de esterilización ISO 11135	BACK, Certificaciones-BACK_052025	5/20/25
control de ciclo de esterilización	Laboratorios BACK, lot 77014	2-12-2024
Gestion de riesgo de ETO - doc ID IV N° SM-1-2-3-5-16-17	validacion ETO - doc ID IV N° SM-1-2-3-5-16-17	18/2/25

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, 10 febrero 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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 **SOUTH MEDICAL S.R.L.** bajo el

número PM **2906-16**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 febrero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



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°: 1-0047-3110-008561-25-2



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



BENITEZ Sergio Alejandro
CUIL 20183002156



BENITEZ Sergio Alejandro
CUIL 20183002156