



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: 3022-3#0001

Número de PM:

3022-3

Nombre Descriptivo del producto:

KIT DE AGUJA PARA NERVIO TRIGEMINO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-561 Cánulas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MACOM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MA-17000

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El KIT DE AGUJA PARA NERVIO TRIGEMINO MACOM, modelo MA-17000, producto desechable, de uso único, está destinado al procedimiento quirúrgico percutáneo de compresión de ganglio de Gasser y de las raíces trigéminales por balón (catéter) en el tratamiento de la

Neuralgia del nervio trigémino/Neurotomia Retro Gasseriana.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Macom Instrumental Cirúrgico Indústria Ltda

Lugar/es de elaboración:

Avenida João Bassi N.º 572 – Parque Industrial Ferreira Fernandes – Guarulhos – SP – Brasil –
CP: 07174-460

En nombre y representación de la firma DISPOSITIVOS MÉDICOS CB 1687 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
6.1.1 EN ISO 14971:2019	Informe de	03/12/20

	gestión de riesgos	24
6.1.2 EN ISO 14971:2019	Informe de gestión de riesgos	03/12/2024
6.1.3 EN ISO 14971:2019	Informe de gestión de riesgos	03/12/2024
6.1.4 EN ISO 14971:2019	Informe de gestión de riesgos	03/12/2024
6.1.5 EN ISO 14971:2019	Informe de gestión de riesgos	03/12/2024
6.1.6 EN ISO 14971:2019	Informe de gestión de riesgos	03/12/2024
6.1.7 EN ISO 14971:2019	Informe de gestión de riesgos	03/12/2024
6.1.8 EN ISO 14971:2019	Informe de gestión de riesgos	03/12/2024
6.1.9 EN ISO 14971:2019	Informe de gestión de riesgos	03/12/2024
6.3.1 EN ISO 14971:2019	Informe de gestión de riesgos	03/12/2024
6.3.4 EN ISO 14971:2019	Informe de gestión de riesgos	03/12/2024
6.3.5 EN ISO 14971:2019	Informe de gestión de riesgos	03/12/2024
6.4.1 EN ISO 14971:2019	Informe de gestión de riesgos	03/12/2024
6.4.2 EN ISO 14971:2019	Informe de gestión de riesgos	03/12/2024
6.4.3 EN ISO 14971:2019	Informe de gestión de riesgos	03/12/2024
6.4.4 EN ISO 14971:2019	Informe de gestión de riesgos	03/12/2024
6.4.5 EN ISO 14971:2019	Informe de gestión de riesgos	03/12/2024
6.4.6 EN ISO 14971:2019	Informe de	03/12/2024

	gestión de riesgos	24
6.4.7 EN ISO 14971:2019	Informe de gestión de riesgos	03/12/2024
6.5.2 EN ISO 14971:2019	Informe de gestión de riesgos	03/12/2024
6.5.7 EN ISO 14971:2019	Informe de gestión de riesgos	03/12/2024
6.5.8 EN ISO 14971:2019	Informe de gestión de riesgos	03/12/2024
6.6.1 EN ISO 14971:2019	Informe de gestión de riesgos	03/12/2024
6.6.2 EN ISO 14971:2019	Informe de gestión de riesgos	03/12/2024
6.6.3 EN ISO 14971:2019	Informe de gestión de riesgos	03/12/2024
6.6.4 EN ISO 14971:2019	Informe de gestión de riesgos	03/12/2024
6.10.1 EN ISO 14971: 2019 RDC 665/22 ISO 13485/2016 RDC 751/2022 EN RDC 546 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-7:2008+A1:2022 ISO 10993-10:2021 RDC N°291/2019 ISO 11607-2:2019/AMD 1:2023 ISO 14644-1:2019 ISO 14644-3:2019 ISO 7153-1:201	Manual del usuario	04/2021
6.12.1 EN ISO 14971: 2019	Informe de gestión de riesgos	03/12/2024
6.12.2 EN ISO 14971: 2019	Informe de gestión de riesgos	03/12/2024
6.12.3 EN ISO 14971: 2019	Informe de gestión de riesgos	03/12/2024
7.1.1 EN ISO 14971: 2019	Informe de gestión de	03/12/2024

	riesgos	
7.4.1 EN ISO 14971: 2019	Informe de gestión de riesgos	03/12/2024

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, 11 mayo 2026

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 **DISPOSITIVOS MÉDICOS CB 1687 S.R.L.** bajo el número PM **3022-3**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 mayo 2026 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°: 1-0047-3110-002554-26-2