



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 31-21#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
06/12/2023

Número de PM:

31-21

Nombre Descriptivo del producto:

Set de Medidores de Válvula Cardíaca

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-703-Entalladores para prótesis de válvulas cardíacas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Dafodil

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Dafodil™ - Conjunto de medidores aórticos (PBASS1929)

Dafodil™ - Conjunto de medidores mitrales (PBMSS2333)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

En la sustitución de válvulas cardíacas aórticas y mitral, para determinar el tamaño correcto de la válvula.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Caja con 6 (seis) medidores, 2 (dos) mangos.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Muktanand Marg, Chala, Vapi 396191 Gujarat, India

En nombre y representación de la firma FOC Medical S.A , 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
N/A	N/A	N/A

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, 03 septiembre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



JORDANA Pablo Javier
CUIL 20284609558



anmat

BAYÓN Bernardo
CUIL 20329988768

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **FOC Medical S.A** bajo el número PM **31-21** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 septiembre 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.


anmat
BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 30.09.2026 11:08:11

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello


anmat
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°: 1-0047-3110-002950-26-1


anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494