



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 29/05/2020

Número de PM:

420-22

Nombre Descriptivo del producto:

Hoja de bisturí desechable estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-234 Bisturíes

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Ribbel

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Hojas de bisturí estéril para mango pequeño: mango 3, tamaño de hoja 9 a 17

Hojas de bisturí estéril para mango grande: mango 4, tamaño de hoja 18 a 36D

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Previsto para la incisión y disección de tejidos en cirugías

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación Gamma

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ribbel International LTD

Lugar/es de elaboración:

20th Mile, Jatheri Road, P.O.Rai, Sonepat, Haryana
India

En nombre y representación de la firma Muntal 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 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 PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
PUNTO 1 ISO 13485:2016	QMS Cert. - BR Anexo 21- RM-02	23/9/202 0

ISO 14971:2012 EN 27740:1992/AC:1996 EN ISO 15004-1:2009 ISO 7153-1:2016 BS 2982:1992 BIS IS 3319:1995 EN ISO 10993-1:2009 IEC 62366-1:2015	Anexo 21 - DHR Anexo 33	
PUNTO 2 ISO 13486:2016 ISO 14971:2012 EN 27740:1992/AC:1996 EN ISO 15004-1:2009 ISO 7153-1:2016 BS 2982:1992 BIS IS 3319:1995(R2001) ISO 15223 (Reporte de análisis de riesgo)	QMS Cert. - RM 02 Anexo 23 - PL Anexo 14 - PI Anexo 15	23/09/20 20
PUNTO 3 ISO 13486:2016 ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 Rev 4 93/42/EEC Anexo X ISO 15223 (Investigaciones clínicas anteriores. Reportes de chequeos, exámenes y validaciones)	QMS Cert. RM 02 Anexo 23 - CR Anexo 28	23/09/20 20
PUNTO 4 ISO 13486:2016 ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 Rev 4 93/42/EEC Anexo X ISO 15223 (Información clínica)	QMS Cert. RM 02 Anexo 23 - CR Anexo 28	23/09/20 20
PUNTO 5 ISO 13486:2016 ISO 14971:2012 ES EN 27740:1992/AC:1996 EN ISO 15004-1:2009 ISO 7153-1:2016 BS 2982:1992 BIS ES 3319:1995(R2001) ISO 15223	PV ANEXO 17 - SSR ANEXO 20 -	23/09/20 20
PUNTO 6 ISO 13486:2016 ISO 14971:2012 EN 27740:1992/AC:1996 PUNTO 6 a) MEDDEV 2.7.1 REV 4 93/42/EEC ANEXO X ISO 7153-1:2016 BS 2982:1992 BIS ES 3319:1995(R2001) EN ISO 10993-1:2009 /AC:2010 EN ISO 10993-5:2009	RM 02 ANEXO 23 - CR ANEXO 28	23/09/20 20 23/09/20 20

ISO 10993-10:2010 ISO 15223 (Información clínica)		
PUNTO 7 (Del 7.1 al 7.4) ISO 13486:2016 ISO 14971:2012 ES 27740:1992/AC:1996 EN ISO 15004-1:2009 ISO 7153-1:2016 BS 2982:1992 BIS ES 3319:1995(R2001) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993 ISO 15223 (Reportes de chequeos, exámenes y validaciones. Producto de un solo uso)	BR ANEXO 21 - IE ANEXO 21 - RM 02 ANEXO 23 -	23/09/20 20
PUNTO 8 (Items 8.1,8.3,8.4,8.5) ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009/AC 2010 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN ISO 11137-1:2006/AC:2009 EN ISO 11137-2:2009 EN ISO 11137-2:2013 ISO 14644-1:2015 ISO 14644-3:2005 8.7: ISO 13485 ISO 14971 ISO 10993 ISO 15223 8.2 y 8.6 no aplican	CM 02 ANEXO 23 - PV ANEXO 17 - SV ANEXO 18 - CV ANEXO 19 - PUNTO 8.7 NO APLICA	23/09/20 20
PUNTO 9 Items 9.1 y 9.2: ISO 13486:2016 ISO 14971:2012 ES 27740:1992/AC:1996 EN ISO 15004-1:2009 ISO 7153-1:2016 BS 2982:1992 BIS ES 3319:1995(R2001)	QMS CERT. ANEXO 2 - RM ANEXO 23 - BR ANEXO 21- CR ANEXO 28	23/09/20 20

9.3 no aplica		
PUNTOS 10, 11 y 12: no aplican	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, 24 febrero 2023

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 la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Muntal S.A.** bajo el número **PM 420-22** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 febrero 2023

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000705-20-0