



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

Mango de electrobisturi

Marca:

ARAIN/ AURINCO

Número de PM:

928-54

Disposición Autorizante o reválida: 6674/2020

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-1095-20-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen importado	36 meses	5 años

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
1. EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7/1 revisión 4	NA	NA
2. EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7/1 revisión 4	NA	NA
3. MEDDEV 2.7/1 revisión 4 ISO 11607-1:2006 ISO 11607-2:2006	NA	NA
4. MEDDEV 2.7/1 revisión 4 IEC 60601-2-	NA	NA
5. EN 15223-1:2012 MEDDEV 2.7/1 revisión 4	NA	NA
6. EN 14971:2007 EN 1041:2008 + A1:2013 MEDDEV 2.7.1 Revisión 04	NA	NA
7.1. EN ISO 14971:2012 ISO 7153-1:2016 ISO 10993-1:2009	NA	NA
7.2. EN ISO 14971:2012 ISO 11737-1:2006 ISO 10993-7:2008 ISO 15223-1:2012	NA	NA
7.3. NA	NA	NA
7.4. NA	NA	NA
8.1. EN ISO 14971:2012 ISO 11737-1:2006 ISO 11737-2:2009 ISO 10993-7:2008 ISO 15223-1:2012	NA	NA
8.2. NA	NA	NA
8.3. ISO 11135-1:2007 ISO 11737-2:2009 ISO 11607-1:2006 ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008 + A1:2013	NA	NA
8.4. ISO 11135-1:2007 ISO 11737-1:2006 ISO 15883-1:2006 ISO 14644-1:2015	NA	NA
8.5. ISO 11737-1:2006 ISO 14644-1:2015	NA	NA
8.6. ISO 15883-1:2006	NA	NA

ISO 14644-1:2015		
8.7. EN 15223-1:2012 EN 1041:2008 + A1:2013	NA	NA
9.1. EN 1041:2008 + A1:2013 IEC 60601-1 3rd ed.	NA	NA
9.2. EN ISO 14971:2012	NA	NA
9.3. EN ISO 14971:2012	NA	NA
10.1 Y 10.2 NA	NA	NA
11.2, 11.4 Y 11.5 NA	NA	NA
11.1. EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1-2:2014 EN 1041:2008 + A1:2013	NA	NA
11.3. EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1-2:2014 EN 1041:2008 + A1:2013	NA	NA
12.1, 12.2, 12.3, 12.4 NA	NA	NA
12.5. EN ISO 14971:2012	NA	NA
12.6. EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2005 IEC 60601-2-2:2009	NA	NA
12.7. EN ISO 14971:2012	NA	NA
12.8. EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008+ A1:2013	NA	NA
12.9. NA	NA	NA
13.1. EN 15223-1:2012 EN 1041:2008+A1:2013	NA	NA
13.2. EN 15223-1:2012	NA	NA
13.3. EN 15223-1:2012	NA	NA
13.4. EN 15223-1:2012	NA	NA
13.5. EN 15223-1:2012 EN ISO 14971:2012	NA	NA
13.6. EN 15223-1:2012	NA	NA
14. MEDDEV 2.7/1 revisión 4	NA	NA

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Droguería Martorani S.A., 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° 2318/02 (TO 2004) 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, 26 abril 2024

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°: 1-0047-3110-001573-21-2