



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: 1107-14#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
09/11/2017

Número de PM:

1107-14

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de biopsia de extirpación de mama

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-833 Sistemas Estereotácticos, Guiados por Imagen, Biopsia, Mamográficos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HOLOGIC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1)CONSOLAS QUIRÚRGICAS PARA BIOPSIA:

ATEC Sapphire

ATEC Sapphire 200

2)KITS ADAPTADORES QUIRÚRGICOS PARA BIOPSIA:

ATEC STX-2

EVIVA_STX_KIT_SLOC

EVIVA_STX_KIT_13CM

EVIVA_STX_KIT_GEL-V

EVIVA_STX_KIT_MTEST
EVIVA_STX_KIT_GELAT
EVIVA_STX_KIT_OPDIMA
EVIVA_STX_KIT_GEVER
EVIVA_STX_KIT_AFFIRM
EVIVA_STX_KIT_AMULET
EVIVA_STX_KIT_INSPIR
EVIVA_STX_KIT_GIOTTO
ATEC CANISTER

3)PIEZAS DE MANO PARA BIOPSIA (MANGOS):

ATEC 0909-12
ATEC 0909-20
ATEC 0912-12
ATEC 0912-20
ATEC 0914-20
ATEC 1209-20
ATEC 1212-20
ATEC 0914-12MR
ATEC 0914-20MR
Eviva 0910-12
Eviva 0910-20
Eviva 0913-12
Eviva 0913-20
Eviva 1210-20
Eviva 1213-20
Eviva 0913-12T
Eviva 0910-12T
SERTERA-12
SERTERA-14
CELERO-12

4)INTRODUCTORES PARA BIOPSIA:

AI090920
AI091220
AI120920
AI121220
ILS 0914-12
ILS 0914-20
CELERO INTRO-12
SERTERA INTRO-12
SERTERA INTRO-14

5)FILTROS DE MUESTRAS:

ATEC RTFA
ATEC TF-1

6)GUIAS DE BIOPSIA:

ATEC NG09-Lorad
ATEC NG09-FISCH
ATEC NG12-Lorad
ATEC NG12-FISCH
ATEC NG09-A1
ATEC NG09-A2
EVIVA_NG09L

EVIVA_NG09R
EVIVA_NG12L
EVIVA_NG12R
EVIVA_NG09F

7) SISTEMA DE LOCALIZACION CON INTRODUTOR:

TriMark TD 13-09
TriMark TD 13-12
TriMark TD 13-MR
TriMark TD 2S 13-MR
TriMark TD 36-09
TriMark TD 36-12
TriMark TD-2S-13-09
TriMark TD-2S-36-09
TriMark TD-2S-36-12
TriMark-Eviva-10
TriMark-Eviva-2S-10
TriMark-Eviva-13
TriMark-Eviva-2S-13
CeleroMark
CeleroMark-2S
SMark-Celero
SMark-Celero-2S
SMark-U-SS1
SMark-U-SS2
SMark-U-SS3
SMark-M-SS1
SMark-M-SS2
SMark-M-SS3
SMark-Eviva-10
SMark-Eviva-S2-10
SMark-Eviva-13
SMark-Eviva-S2-13
SMark-E13-SS1
SMark-E13-SS2
SMark-E13-SS3

8) SISTEMA DE LOCALIZACION CON INTRODUTOR:

SMark-A TEC-13-09
SMark-A TEC-2S-13-09
SMark-A TEC-13-12
SMark-A TEC-2S-13-12
SMark-A TEC-36-09
SMark-A TEC-2S-36-09
SMark-A TEC-36-12
SMark-A1312-SS2
SMark-A3609-SS1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para proporcionar muestras del tejido mamario, para el diagnóstico de anomalías de las mamas, para proporcionar tejido mamario para un examen histológico, con la extracción parcial o completa de la anomalía detectada.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años (CONSOLAS)

2 (dos) años (accesorios y partes)

Método de Esterilización (si corresponde):

1) Sistema: No Corresponde

2) Pieza de mano ATEC: Radiación

3) Sistema de Localización con Introductor: Radiación

4) Introdutores para Biopsia: Radiación

5) Guías de Biopsia: Radiación

Forma de presentación:

1) Consolas:

- Por unidad

2) Partes y accesorios:

- Por unidad

- Caja por 5 unidades

- Caja por 10 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

a) Fabricante Legal: HOLOGIC, INC.

b) Fabricante: Hologic, Inc. [para: 1) CONSOLAS QUIRÚRGICAS PARA BIOPSIA; 2) KITS ADAPTADORES QUIRÚRGICOS PARA BIOPSIA]

c) Fabricante: Hologic Surgical Products Costa Rica, S.R.L. [para: 3) PIEZAS DE MANO PARA BIOPSIA; 4) INTRODUCTORES PARA BIOPSIA; 5) FILTROS DE MUESTRAS; 6) GUIAS DE BIOPSIA; 7) SISTEMA DE LOCALIZACION CON INTRODUTOR]

d) Fabricante: CARBON MEDICAL TECHNOLOGIES, INC. [para: 8) SISTEMA DE LOCALIZACION CON INTRODUTOR]

Lugar/es de elaboración:

a) 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752, Estados Unidos.

b) 445 Simarano Drive, Marlborough, MA 01752, Estados Unidos.

c) 562 Parkway Ave 0, Coyoil Free Zone, El Coyoil, Alajuela, COSTA RICA 00000

d) 1290 HAMMOND RD STE 2, Saint Paul, MN 55110, Estados Unidos.

En nombre y representación de la firma ACCESS MEDICAL SYSTEMS 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
1) IEC 60601-1; ISO 13485	-	-
2) IEC 60601-1; ISO 13485	-	-
3) ISO 13485	-	-
4) ISO 14971; ISO 13485	-	-
5) ISO 14971; ISO 13485	-	-
6) ISO 14971	-	-
7) Toxicidad: ISO 10993; Inflamabilidad: IEC 60601-1; ISO 14971; ISO 13485	-	-
8) ISO 14971; IEC 60601-1; ISO 13485	-	-
9) IEC 60601-1-1; ISO 14971; IEC 60601-1-2	-	-
10) No Aplica	-	-
11) No Aplica	-	-
12) ISO 14971; IEC 60601-1; IEC 60601-1-4; IEC 60601-1-2; EN 1041	-	-
13) EN 1041; ISO 15223-1; ISO 14971	-	-

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, 13 octubre 2022

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.** bajo el número PM **1107-14** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 octubre 2022

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.

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°: 1-0047-3110-006937-22-4