



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: 510-151#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
28/12/2012

Número de PM:

510-151

Nombre Descriptivo del producto:

Autoclaves por vapor de agua

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

ECRI 13-746 – Unidades esterilizadoras, por vapor de agua

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Tuttnauer

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1730: MK, Valuklave .2340: M, MK, E, EK.2540: M, MK, MKA, E, EA, EK, EKA.
3140: E.3850: E, EA.3870: E, EA

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Esterilización de material e instrumental de uso médico/odontológico.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Tuttnauer Ltd

Lugar/es de elaboración:

Har Tuv B' Industrial Zone, Beit Shemesh 9910101, Israel.

En nombre y representación de la firma Grimberg Dentales 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 EMISI
-------------------------------------	-----------------------------	----------------

ON	ON
<p>1. ISO 14971/ IEC61010-1/ IEC61010-2-040/ IEC6326 / EN 13060/ IEC 62366-1 / IEC 62304/ EN 980 / EN 1041</p> <p>2. ISO 14971/ EN 980 / EN 1041</p> <p>3. ISO 14971/ IEC61010-1/ IEC61010-2-040/ EN 13060/ IEC 62366-1</p> <p>4. ISO 14971/ IEC61010-1/ IEC61010-2-040/ EN 13060</p> <p>5. ISO 14971/ IEC61010-1/ IEC61010-2-040/ EN 13060</p> <p>6. ISO 14971</p> <p>6a. Reporte de estudios clínicos TF-S-11</p> <p>7.1 ISO 14971</p> <p>7.2 ISO 14971 / EN 13060</p> <p>7.3 ISO 14971 / EN 13060</p> <p>7.4 7.5 N/A</p> <p>7.6 ISO 14971/ IEC61010-1/ IEC61010-2-040/ EN 13060</p> <p>8. 8.1 ISO 14971/ IEC61010-1/ IEC61010-2-040/ EN 13060</p> <p>8.2 8.3 8.4 8.5 8.6 8.7 N/A</p> <p>9. 9.1 N/A</p> <p>9.2 ISO 14971/ IEC61010-1/ IEC61010-2-040/ EN 13060 / IEC 62366-1</p> <p>9.3 ISO 14971/ IEC61010-1/ IEC61010-2-040</p> <p>10. 11. N/A</p> <p>12. 12.1 ISO 14971/ IEC61010-1/ IEC61010-2-040/ EN 13060 / IEC 62366-1 / IEC 62304</p> <p>12.2 12.3 12.4 N/A</p> <p>12.5 IEC 61326</p> <p>12.6 IEC61010-1/ IEC61010-2-040</p> <p>12.7 12.7.1 ISO 14971/ IEC61010-1/ IEC61010-2-040</p> <p>12.7.2 IEC61010-1/ IEC61010-2-040</p> <p>12.7.3 ISO 14971/ IEC61010-1/ IEC61010-2-040/ EN 13060</p> <p>12.7.4 IEC61010-1/ IEC61010-2-040</p> <p>12.7.5 IEC61010-1/ IEC61010-2-040</p> <p>12.8 12.8.1 N/A</p> <p>12.8.2 IEC61010-1/ IEC61010-2-040 / IEC61326</p> <p>12.9 IEC61010-1/ IEC61010-2-040/ EN 13060</p> <p>13. 13.1 IEC61010-1/ IEC61010-2-040/ EN 13060</p> <p>13.2 IEC61010-1/ IEC61010-2-040</p> <p>13.3a y b ISO 14971 / IEC61010-1/ IEC61010-2-040</p> <p>13.3c N/A</p> <p>13.3d EN 13060</p> <p>13.3e Manual de Usuario</p> <p>13.3f, g y h N/A</p> <p>13.3 i y j EN 13060</p> <p>13.3k ISO 14971/ IEC61010-1/ IEC61010-2-040/ EN 13060</p> <p>13.3l EN 13060</p> <p>13.3m N/A</p> <p>13.4 EN 13060</p> <p>13.5 EN980</p> <p>13.6 13.6a y b ISO 14971/ IEC61010-1/ IEC61010-2-040/ EN 13060</p> <p>13.6c N/A</p>	

<p>13.6d 13.6e ISO 14971/ IEC61010-1/ IEC61010-2-040/ EN 13060</p> <p>13.6f y g N/A</p> <p>13.6h ISO 14971/ IEC61010-1/ IEC61010-2-040/ EN 13060</p> <p>13.6i ISO 14971/ IEC61010-1/ IEC61010-2-040/ EN 13060</p> <p>13.6j N/A</p> <p>13.6k y l ISO 14971/ IEC61010-1/ IEC61010-2-040/ EN 13060</p> <p>13.6m N/A</p> <p>13.6n ISO 14971/ IEC61010-1/ IEC61010-2-040/ EN 13060</p> <p>13.6o y p N/A</p> <p>13.6q EN1041</p>		
--	--	--

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, 15 diciembre 2022

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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Grimberg Dentales S.A.** bajo el número **PM 510-151** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 diciembre 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°: 1-0047-3110-008529-22-8