



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1136-114#0001

Número de PM:

1136-114

Nombre Descriptivo del producto:

Collarín para traqueostomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-937 Collarines

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Electromedik

Modelos (en caso de clase II y equipos):

No aplica.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

El producto está indicado para la sujeción y fijación de la cánula de traqueostomía.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

Por unidad. Por 10, 20, 50 y 100 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Electromedik S.A.

Lugar/es de elaboración:

Fragata Presidente Sarmiento N° 2265, CABA. Argentina

En nombre y representación de la firma Electromedik 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/GESTIÓN DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. Disp. 3266/13 ANMAT ISO 9001:2015 ISO 14971:2007 Irritación Primaria Dérmica	R-COM-001 Reporte del análisis de gestión de riesgo para Collarín para traqueostomía. Laboratorios Biomic S.R.L. Protocolo N° 244901.	Gestión de riesgo 08/2023. Protocolo: 20/07/2023
2. Disp. 3266/13 ANMAT ISO 9001:2015	R-COM-001 Reporte del análisis de gestión de riesgo para Collarín para traqueostomía.	08/2023

ISO 14971:2007		
3. Disp. 3266/13 ANMAT ISO 9001:2015 ISO 14971:2007	R-COM-001 Reporte del análisis de gestión de riesgo para Collarín para traqueostomía.	08/2023
4. Disp. 3266/13 ANMAT ISO 9001:2015 ISO 14971:2007	R-COM-001 Reporte del análisis de gestión de riesgo para Collarín para traqueostomía.	08/2023
5. Disp. 3266/13 ANMAT ISO 9001:2015 ISO 14971:2007 Disp. 2318/02 ANMAT EN 980:2008	R-COM-001 Reporte del análisis de gestión de riesgo para Collarín para traqueostomía.	08/2023
6.ISO 14971:2007	R-COM-001 Reporte del análisis de gestión de riesgo para Collarín para traqueostomía.	08/2023
7.ISO 14971:2007 Irritación Primaria Dérmica	R-COM-001 Reporte del análisis de gestión de riesgo para Collarín para traqueostomía. Laboratorios Biomic S.R.L. Protocolo N° 244901.	Gestión de riesgo 08/2023. Protocolo: 20/07/2023
8. Disp. 3266/13 ANMAT ISO 9001:2015 ISO 14971:2007 Disp. 2318/02 ANMAT EN 980:2008	R-COM-001 Reporte del análisis de gestión de riesgo para Collarín para traqueostomía.	08/2023
9/10/11/12. No aplica.	No aplica.	No aplica.

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, 31 agosto 2023

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



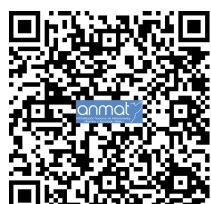
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Electromedik S.A.** bajo el número **PM 1136-114**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 agosto 2023 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-005386-23-6