



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 251-79#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Ligaduras de suturas y dispositivos de corte y nudos de sutura

Marca:

LSI Solutions

Número de PM:

251-79

Disposición Autorizante o reválida: 8097/16

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-2491-16-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen	2 años: Cor-Knot Quick Load Individuales Cor-Knot Quick load Envase de 6 3 años:	3 años: Cor-Knot Quick Load Individuales Cor-Knot Quick load Envase de 6 Cor-Knot Mini Kit Combo

importado	Cor-Knot Mini Kit Combo Cor-Knot Kit de dispositivo Cor-Knot Mini Kit de dispositivo	Cor-Knot Kit de dispositivo Cor-Knot Mini Kit de dispositivo
-----------	--	---

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 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 ISO 14630:2012 EN ISO 16061:2009	NA	NA
2- EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 EN 1041:2013 ISO 14630:2012 EN ISO 16061:2009	NA	NA
3- EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 EN 1041:2013 EN ISO 11135-1:2007 AAMI:TIR14:2009 ISO 14630:2012 BS EN ISO 16061:2009	NA	NA
4- EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 16061:2009 EN 1041:2013	NA	NA
5- EN ISO 13485:2012 EN ISO 11607- 1:2009 EN ISO 11607-2:2006 ASTM D4169-09 EN ISO 14971:2012 EN ISO 16061:2009 EN 1041: 2013	NA	NA
6- EN ISO 14971:2012	NA	NA
7-1- EN ISO 13485:2012 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993- 4:2009 EN ISO 10993-	NA	NA

5:2009 EN ISO 10993- 11:2009 EN ISO 14971:2012 ISO 14630:2012 EN ISO 16061:2009 7-2- EN ISO 13485:2012 BS EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993- 1:2009 EN ISO 10993- 4:2009 EN ISO 10993- 5:2009 EN ISO 10993- 7:2008 EN ISO 16061:2009 EN 556-1:2006 7-3- EN ISO 13485:2012 EN ISO 10993- 1:2009 EN ISO 10993- 4:2009 EN ISO 10993- 5:2009 EN ISO 10993- 7:2008 EN ISO 11607- 1:2009 EN ISO 11607- 2:2006 EN ISO 11135- 1:2007 7-4- EN ISO 13485:2012 EN ISO 10993- 1:2009 EN ISO 10993- 4:2009 EN ISO 10993- 5:2009 EN ISO 10993- 7:2008 7-5- EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 16061:2009 7-6- EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 16061:2009		
8-1- EN ISO 13485:2012 EN ISO 11135-1:2007 EN ISO 16061:2009 EN ISO 11607- 1:2009 AAMI:TIR14 : 2009 8-2- NA 8-3- EN ISO 11135-1:2007 EN ISO 11607- 1:2009 AAMI:TIR14 2009	NA	NA

EN ISO 11737-1:2006 EN ISO 11737-2:2009 EN ISO 16061:2009 8-4- EN ISO 11135-1:2007 EN ISO 11607- 1:2009 AAMI:TIR14:2009 EN ISO 11737-1:2006 EN ISO 11737-2:2009 EN ISO 16061:2009 8-5- ISO 14644-1:1999 ISO 14644-2:2000 EN ISO 16061:2009 8-6- NA 8-7- NA		
9-1- EN ISO 14971:2012 EN ISO 16061:2009 EN 1041:2013 9-2- EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 EN ISO 16061:2009	NA	NA
10- NA 11- NA	NA	NA

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Demedic SA, 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, 18 septiembre 2023

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°: 1-0047-3110-005725-23-7