



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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: 1552-193#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
28/02/2019

Número de PM:

1552-193

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA DE CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-291 – Laparoscopios

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Arthrex

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AR-3290-0004 Insuflación Synergy

AR-3351-1000 Laparoscopio 4K, 0°, 10 x 330 mm

AR-3351-1000L Laparoscopio 4K, 0°, 10 x 455 mm, Longitud Extendida

AR-3351-1030 Laparoscopio 4K, 30°, 10 x 330 mm

AR-3351-1030L Laparoscopio 4K, 30°, 10 x 455 mm, Longitud Extendida

AR-3351-1045 Laparoscopio 4K, 45°, 10 x 333 mm

AR-3351-1045L Laparoscopio 4K, 45°, 10 x 459 mm, Longitud Extendida

AR-3351-3000 Laparoscopio HD, 0°, 3 x 207 mm

AR-3351-3030 Laparoscopio HD, 30°, 3 x 207 mm
AR-3351-5500 Laparoscopio 4K, 0°, 5.5 x 300 mm
AR-3351-5500L Laparoscopio 4K, 0°, 5.5 x 424 mm, Longitud Extendida
AR-3351-5530 Laparoscopio 4K, 30°, 5.5 x 300 mm
AR-3351-5530L Laparoscopio 4K, 30°, 5.5 x 424 mm, Longitud Extendida
AR-3351-5545 Laparoscopio 4K, 45°, 5.5 x 302 mm
AR-3351-5545L Laparoscopio 4K, 45°, 5.5 x 425 mm, Longitud Extendida
AR-3352-5500 Laparoscopio 4K, 0°, 5.5 x 300 mm, Hi-Mag
AR-3352-5500L Laparoscopio 4K, 0°, 5.5 x 424 mm, Hi-Mag, Longitud Extendida
AR-3352-5530 Laparoscopio 4K, 30°, 5.5 x 300 mm, Hi-Mag
AR-3352-5530L Laparoscopio 4K, 30°, 5.5 x 424 mm, Hi-Mag, Longitud Extendida
AR-3352-5545 Laparoscopio 4K, 45°, 5.5 x 302 mm, Hi-Mag
AR-3352-5545L Laparoscopio 4K, 45°, 5.5 x 425 mm, Hi-Mag, Longitud Extendida
AR-3103C Estuche Instrumental p/Laparoscopio SynergyHD3™
AR-3104C Estuche Instrumental p/Laparoscopio Synergy, Longitud Extendida
AR-3290-1001 Conjunto de tubos p/insuflación, descartable para Insuflación Synergy
AR-3290-1007 Conjunto de tubos c/calefacción p/insuflación, descartable para Insuflación Synergy
AR-3210-0009 SynergyUHD4 CM 4K con cable 20 pies, Auto
UP-DR80MD Rollo papel color p/Impresora Sony UP-DR80MD

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Cirugía Laparoscópica se utiliza para el tratamiento por mínima invasión en procedimientos de laparoscopia quirúrgica. Está indicado para ser utilizado por un médico capacitado para proporcionar la visualización de una cavidad interior del cuerpo a través de una abertura quirúrgica operatoria en procedimientos laparoscópicos.

Período de vida útil (si corresponde):

La vida útil de los dispositivos no estériles no está limitada .

Las tuberías estériles tienen la siguiente vida útil:

AR-3290-1001 3 (TRES) Años

AR-3290-1007 5 (CINCO) Años

Método de Esterilización (si corresponde):

Los sets de tubería desechables son provistos estériles mediante Óxido de Etileno: AR-3290-1001, AR-3290-1007.

Los demás componentes del sistema se comercializan no estériles.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH
- 2) QINGDAO O-MEC MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
- 3) Sony Global Manufacturing & Operations Corporation, Kosai Site
- 4) HENKE-SASS WOLF, GMBH.
- 5) ARTHREX, INC.

Lugar/es de elaboración:

- 1) SALZUFER 8
BERLIN, Berlin
ALEMANIA 10587
- 2) No. 100 Keyuanweisi Rd.
Qingdao, Shandong
CHINA 266100
- 3) 554 Sakaijuku,
Kosai-shi, Shizuoka
JAPON 431-0496
- 4) KELTENSTRASSE 1
TUTTLINGEN, Baden-Wurttemberg
ALEMANIA 78532
- 5) 1370 Creekside Blvd
Naples, FL
USA 34108

En nombre y representación de la firma CROSMED 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
1- ISO 14971		
2- ISO 14971 EN 980 IEC/EN 60601-1-2		
3- ISO 13485 ISO 14971 IEC/EN 60601-1		
4- ISO 13485		
5- ISO 13485		
6- ISO 14971		
7- 7.3 ISO 13485 ISO 10993-7 IEC/EN 60601-1		
8- 8.1 ISO 11135 ISO 10993-7 ISO 11137-1,2,3 ISO 11607	-	00
8.5 ISO 13485 ISO 10993-1 ISO 14644		
8.6 ISO 13485		
8.7 EN 980		
9.1 ISO 13485 EN 980 IEC/EN 60601-1-2		
9.2 ISO 13485 ISO 14971 IEC/EN 60601-1-2 ISO 11607		
9.3 ISO 13485 ISO 14971 IEC/EN 60601-1-2 ISO 11607		
11-		

11.1		
ISO 13485		
ISO 14971		
IEC/EN 60601-1-2		
ISO 11607		
11.3		
ISO13485		
ISO 14971		
IEC/EN 60601-1-2		
ISO 11607		
11.4		
ISO 13485		
ISO 14971		
IEC/EN 60601-1-2		
ISO 11607		
12-		
12.1		
ISO 14971		
ANSI/AAMI/IEC 62304		
12.5		
ISO 13485		
ISO 14971		
IEC/EN 60601-1-2		
ISO 11607		
12.6		
IEC/EN 60601-1		
12.7.1		
ISO 13485		
IEC/EN 60601-1		
ISO 14971		
12.7.4		
IEC/EN 60601-1		
12.7.5		
IEC/EN 60601-1		
12.9		
ISO 13485		
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, 15 abril 2024

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 **CROSMED S.A.** bajo el número PM **1552-193** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 abril 2024

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°: 1-0047-3110-001964-24-9