



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: 2022-61#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
27/05/2019

Número de PM:

2022-61

Nombre Descriptivo del producto:

CÁNULAS PARA PROCEDIMIENTOS ARTROSCÓPICOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-206 –Cáñulas de otro tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ConMed®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

9704 5.5MM (I.D) X 70MM UNIVERSAL CANNULA SET W/ FENESTRATIONS JUEGO DE CÁNULAS UNIVERSAL 5,5MM (DIÁMETRO INTERNO) X 70MM CON FENESTRACIONES
9718 5.5MM (I.D) X 70MM SHOULDER CANNULA SET W/ OUT FENESTRATIONS JUEGO DE CÁNULAS PARA HOMBRO 5,5MM (DIÁMETRO INTERNO) X 70MM SIN FENESTRACIONES
C06-65 ADJUSTABLE RETRACTOR CANNULA 6.0MM X 65MM CÁNULA RETRACTORA AJUSTABLE, 6,0MM X 65MM
C06-85 ADJUSTABLE RETRACTOR CANNULA 6.0MM X 85MM W/ OUTFLOW CÁNULA RETRACTORA AJUSTABLE, 6,0MM X 85MM CON SALIDA

C08-65 ADJUSTABLE RETRACTOR CANNULA 8.0MM X 65MM CÁNULA RETRACTORA AJUSTABLE, 8,0MM X 65MM

C08-85 ADJUSTABLE RETRACTOR CANNULA 8.0MM X 85MM W/ OUTFLOW CÁNULA RETRACTORA AJUSTABLE, 8,0MM X 85MM CON SALIDA

C7312 6.5MM X 73MM CLEAR FLEXIBLE CANNULA THREADED CÁNULA FLEXIBLE TRANSPARENTE ROSCADA, 6,5MM X 73MM

C7313 6.5 X 73MM CLEAR FLEXIBLE CANNULA, 6EA CÁNULA FLEXIBLE TRANSPARENTE, 6,5 X 73MM, CANTIDAD 6

C7322 6.0MM X 50MM DISPOSABLE CANNULA W/OBTURATOR, THREADED CÁNULA DESCARTABLE CON OBTURADOR, ROSCADA, 6,0MM X 50MM

C7324 6.0MM X 50MM DISPOSABLE CANNULA W/OBTURATOR, SMOOTH CÁNULA DESCARTABLE CON OBTURADOR, LISA, 6,0MM X 50MM

C7325 6MM X 50MM CANNULATED OBTURATOR OBTURADOR CANULADO, 6MM X 50MM

C7332 6.0MM X 75MM DISPOSABLE CANNULA W/OBTURATOR, THREADED CÁNULA DESCARTABLE CON OBTURADOR, ROSCADA, 6,0MM X 75MM

C7334 6.0MM X 75MM DISPOSABLE CANNULA W/OBTURATOR, SMOOTH CÁNULA DESCARTABLE CON OBTURADOR, LISA, 6,0MM X 75MM

C7335 6MM X 75MM CANNULATED OBTURATOR OBTURADOR CANULADO, 6MM X 75MM

C7342 6.0MM X 90MM DISPOSABLE CANNULA W/OBTURATOR, THREADED CÁNULA DESCARTABLE CON OBTURADOR, ROSCADA, 6,0MM X 90MM

C7344 6.0MM X 90MM DISPOSABLE CANNULA W/OBTURATOR, SMOOTH CÁNULA DESCARTABLE CON OBTURADOR, LISA, 6,0MM X 90MM

C7350 DRY-DOC CANNULA WITH DISPOSABLE OBTURATOR 5.0 X 85MM CÁNULA DRY-DOC CON OBTURADOR DESCARTABLE, 5,0 X 85MM

C7352 8.4MM X 50MM DISPOSABLE CANNULA W/OBTURATOR, THREADED CÁNULA DRY-DOC CON OBTURADOR DESCARTABLE, 5,0 X 85MM

C7354 8.4MM X 50MM DISPOSABLE CANNULA W/OBTURATOR, SMOOTH CÁNULA DESCARTABLE CON OBTURADOR, LISA, 8,4MM X 50MM

C7355 8.4MM X 50MM CANNULATED OBTURATOR OBTURADOR CANULADO, 8,4MM X 50MM

C7359 DRY DOC CANNULA WITH DISPOSABLE OBTURATOR, 6.0 X 85MM CÁNULA DRY DOC CON OBTURADOR DESCARTABLE, 6,0 X 85MM

C7360 DRY DOC CANNULA WITH DISPOSABLE OBTURATOR 7.0 X 85MM CÁNULA DRY DOC CON OBTURADOR DESCARTABLE, 7,0 X 85MM

C7362 8.4MM X 75MM DISPOSABLE CANNULA W/OBTURATOR, THREADED CÁNULA DESCARTABLE CON OBTURADOR, ROSCADA, 8,4MM X 75MM

C7364 8.4MM X 75MM DISPOSABLE CANNULA W/OBTURATOR, SMOOTH CÁNULA DESCARTABLE CON OBTURADOR, LISA, 8,4MM X 75MM

C7365 8.4MM X 75MM CANNULATED OBTURATOR OBTURADOR CANULADO, 8,4MM X 75MM

C7367 DRY DOC CANNULA WITH DISPOSABLE OBTURATOR 8.0 X 75MM CÁNULA DRY DOC CON OBTURADOR DESCARTABLE, 8,0 X 75MM

C7368 DRY DOC CANNULA WITH DISPOSABLE OBTURATOR 8.0 X 85MM CÁNULA DRY DOC CON OBTURADOR DESCARTABLE, 8,0 X 85MM

C7369 DRY DOC CANNULA WITH DISPOSABLE OBTURATOR 7.0 X 95MM CÁNULA DRY DOC CON OBTURADOR DESCARTABLE, 7,0 X 95MM

C7372 8.4MM X 90MM DISPOSABLE CANNULA W/OBTURATOR, THREADED CÁNULA DESCARTABLE CON OBTURADOR, ROSCADA, 8,4MM X 90MM

C7374 8.4MM X 90MM DISPOSABLE CANNULA W/OBTURATOR, SMOOTH CÁNULA DESCARTABLE CON OBTURADOR, LISA, 8,4MM X 90MM

C7375 CANNULATED OBTURATOR 8.4MM X 90MM OBTURADOR CANULADO, 8,4MM X

90MM

C7450 HEX FLEX CANNULA WITH DISP. OBTURATOR, 5.0 X 85MM CÁNULA HEX FLEX CON OBTURADOR DESCARTABLE, 5,0 X 85MM

C7455 HEX FLEX CANNULA WITH DISP. OBTURATOR, 6.0 X 85MM CÁNULA HEX FLEX CON OBTURADOR DESCARTABLE, 6,0 X 85MM

C7465 HEX FLEX CANNULA WITH DISP. OBTURATOR, 7.0 X 85MM CÁNULA HEX FLEX CON OBTURADOR DESCARTABLE, 7,0 X 85MM

C7480 HEX FLEX CANNULA WITH DISP. OBTURATOR, 8.0 X 85MM CÁNULA HEX FLEX CON OBTURADOR DESCARTABLE, 8,0 X 85MM

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Las cánulas ConMed están diseñadas para uso quirúrgico artroscópico general, para mantener un portal en la articulación y servir como medio de paso de entrada y salida de instrumentos e implantes en la articulación.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno y radiación gamma(según corresponda)

Forma de presentación:

Unitaria

x 6 unidades

x 10 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- CONMED CORPORATION

2- Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec

Lugar/es de elaboración:

1- 525 French Road, Utica, Nueva York, Estados Unidos, 13502

2- 11311 Concept Boulevard LARGO, Florida, Estados Unidos de America 33773

En nombre y representación de la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS 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/Aplica //EN ISO 13485:2012; ISO 14971:2012; EN 62366, EN ISO 11607-2, ISO 11607-1, ISO 11137-2:2013	n/a	n/a
2/Aplica//EN ISO 13485:2012; ISO 14971:2012; EN 62366, EN ISO 11607-2, EN ISO 11607-1	n/a	n/a
3/Aplica//EN ISO 13485:2012, ISO 14971:2012, EN 62366, EN ISO 11607-2, EN ISO 11607-1	n/a	n/a
4/Aplica//EN ISO 13485:2012; ISO 14971:2012; EN 62366, EN ISO 11607-2, EN ISO 11607-1	n/a	n/a
5/Aplica//EN ISO 14971:2012; EN 62366, EN ISO 11607-2, EN ISO 11607-1	n/a	n/a
6/Aplica//EN ISO 13485:2012; ISO 14971:2012; EN 62366, EN ISO 11607-2, EN ISO 11607-1	n/a	n/a
7.1/Aplica//EN ISO 13485:2012, ISO 14971:2012, EN 62366, EN ISO 10993-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 11607-1	n/a	n/a
7.2/Aplica//EN ISO 13485:2012, ISO 14971:2012, EN 62366, EN ISO 10993-1, EN ISO 11607-1	n/a	n/a
7.3/Aplica//EN ISO 13485:2012, ISO 14971:2012, EN 62366, EN ISO 11607-1	n/a	n/a
8.1/Aplica//EN ISO 13485:2012, ISO 14971:2012, EN ISO 11607-2, EN ISO 11607-1, EN 62366	n/a	n/a
8.3/Aplica//EN 62366, EN ISO 11137-2, EN ISO 11137-1, EN ISO 11607-1	n/a	n/a
8.4/Aplica//EN 62366, EN ISO 11135-1, EN ISO 11607	n/a	n/a
8.5/ Aplica//EN ISO 11607-2, EN ISO 11607-1, EN 62366	n/a	n/a
9.1/Aplica//EN 1041, EN ISO 11607-1, EN 62366	n/a	n/a
9.2/Aplica//EN 11607-1, EN 62366	n/a	n/a
13.2/Aplica//EN 62366, EN ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 11607-1	n/a	n/a
13.3/ Aplica//EN 62366, EN ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 11607-1	n/a	n/a

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, 24 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 **SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.** bajo el número PM **2022-61** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 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°: 1-0047-3110-002460-24-3