



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: 189-265#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
25/04/2024

Número de PM:

189-265

Nombre Descriptivo del producto:

RED DE RECUPERACIÓN

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-573 Cestas de recuperación

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Micro-Tech

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NT-E-30/23-P NT-E-30/16-P

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo está destinado a ser utilizado para recuperar pólipos extirpados, muestras de tejido, cuerpos extraños y cálculos durante los procedimientos de endoscopia

Período de vida útil (si corresponde):

3 (tres) años

Método de Esterilización (si corresponde):

El producto se comercializa no estéril

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Micro-Tech (Nanjing) Co. Ltd

Lugar/es de elaboración:

NO. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Provincia de Jiangsu.

En nombre y representación de la firma Promedon 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- EN ISO14971:2012 EN62366:2015 ISO8600-4:2014 ISO8600-1:2014 SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.7.1 | Informe de gestión de riesgos Informe de Evaluación Clínica Test Report | - |
| 2-MEDDEV 2.7.1 EN ISO14971:2012 EN 62366:2015 ISO8600-4:2014 ISO8600-1:2015 EN ISO15223-1:2016 EN1041:2008 | Informe de gestión de riesgos IFU Etiquetado y packaging | - |
| 3- SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.7.1 | Informe de Evaluación Clínica Informe de prueba del producto | - |
| 4- SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.12-1 MEDDEV2.12/2 MEDDEV 2.7.1 ASTM F 1980-16 | Informe de evaluación clínica Informe de vida útil Informe de prueba del producto (MTN-F002-DV) | - |
| 5- ENISO11607-1:2009+A1:2014 EN ISO 11607-2:2006+A1:2014 ASTM F1140/F1140M-13 ASTM F1886/F1886M-16 ISTA2A-2011 | Informe de validación del proceso de sellado del pouch Informe de evaluación de packaging anual | - |
| 6- EN ISO14971:2012 SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.7.1 MEDDEV 2.12.2 | Informe de gestión de riesgos Informe Evaluación Clínica | - |
| 7.1 EN ISO14971:2012 EN ISO 10993-1:2018 ISO 8600-4:2014 ISO 8600-1:2015 | Informe de gestión de riesgos Informe de Prueba de biocompatibilidad | - |
| 7.2 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO10993-7:2008/AC:2009 ENISO11135:2014 EN ISO 11737-2:2009 ENISO 10993-1:2018 | Informe de validación de esterilización Informe de prueba de EO residual Informe de evaluación de biocompatibilidad | - |
| 7.3 SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.7.1 EN ISO15223-1:2016 EN ISO 11135:2014 EN ISO 10993-7-2008/AC:2009 EN62366:2015 EN1041:2008:2015 | Informe de gestión de riesgos Informe de Evaluación Clínica IFU | - |
| 7.4 NA | - | - |
| 7.5 EN ISO 11135:2014 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 | Informe de validación del proceso de esterilización Informe de prueba de EO residual | - |
| 7.6 EN ISO 14971:2012 | Informe de Gestión de Riesgo | - |

| | | |
|--|--|---|
| EN 62366:2015 EN ISO14644-1:2015 RNISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2009 EN ISO 14698-1:2003 | Instrucción de inspección de microbios de sedimentación en sala limpia Instrucción de inspección de partículas de sala limpia Instrucción de inspección de presión diferencial | |
| 8.1 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 11135:2014 EN ISO 11737-2:2010 | Informe de validación de la esterilización Informe de prueba de EO residual | - |
| 8.2 NA | - | - |
| 8.3 EN ISO11607-1:2009+A1:2014 ISTA-2A:2011 EN ISO10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 11737-1:2009/AC:2010 EN ISO 11737-2:2009 EN ISO11135:2011 | Informe de validación de sellado del pouch Informe anual de la evaluación del packaging Informe de validación de la esterilización | - |
| 8.4 ISO116071-1-2009+A1:2014 EN ISO 11737-1:2018 ISTA-2A:2011 EN ISO10993-7:2008/AC:2009 EN ISO11135: 2014 EN ISO 11737-2:2009 | Informe de validación de la esterilización Informe de validación de sellado del pouch Informe de evaluación del packaging anual | - |
| 8.5 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14698-1:2003 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2009 | Instrucción de inspección de microbios de sedimentación Instrucción para la inspección de partículas en sala limpia Instrucción de inspección de presión diferencial de sala limpia Instrucción de la in | - |
| 8.6 NA | - | - |
| 8.7 EN ISO 15223-1:2016 EN1041:2008+A1:2013 | Etiquetado y packaging IFU | - |
| 9.1 EN 62366:2015 ISO8600-1:2015 EN1041-2008+A1:2013 ENISO15223-1:2016 | Etiquetado y packaging IFU | - |
| 9.2 EN ISO14971:2012 EN62366-1:2015 | Informe de gestión de riesgos Aplicación de la usabilidad de ingeniería para Stent no vascular (MTN-F-AUE-001) | - |
| 9.3 NA | - | - |
| 10; 11; 12 NA | - | - |
| 13.1 EN ISO15223-1:2016 EN1041:2008+A1:2013 | Etiquetado y Packaging IFU | - |
| 13.2 EN ISO15223-1:2016 | Etiquetado y Packaging IFU | - |
| 13.3 A; B; C; D; E; F) EN ISO15223-1:2016 EN1041:2008+A1:2013 G; H) NA I, j, K, I,M) Etiquetado y Packaging N) NA | Etiquetado y Packaging | - |
| 13.4 EN ISO15223-1:2016 EN1041:2008+A1:2013 | IFU Etiquetado y Packaging | - |

| | | |
|---|-----|---|
| 13.5 NA | - | - |
| 13.6 A; B) EN ISO15223-1:2016 EN1041:2008+A1:2013 C) NA D)EN ISO15223-1:2016 EN1041:2008+A1:2013 E;F)NA G; H; I) EN ISO15223-1:2016 EN1041:2008+A1:2013 J)NA | IFU | - |

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, 10 junio 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 **Promedon S.A** bajo el número PM **189-265** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 junio 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°: 1-0047-3110-003432-24-3