



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: 189-281#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
02/08/2019

Número de PM:

189-281

Nombre Descriptivo del producto:

AGUJA DE ASPIRACIÓN PARA ECOGRAFIA ENDOSCÓPICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-729 Aguja

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Micro-Tech

Modelos (en caso de clase II y equipos):

: EUS-19-0 Aguja de aspiración para ultrasonido endoscópico EUS-19-0-F Aguja de aspiración para ultrasonido endoscópico adapt. EUS-19-0-N Aguja de aspiración para ultrasonido endoscópico EUS-19-1 Aguja de aspiración para ultrasonido endoscópico EUS-19-1-F Aguja de aspiración para ultrasonido endoscópico adapt. EUS-19-1-N Aguja de aspiración para ultrasonido endoscópico EUS-22-0 Aguja de aspiración para ultrasonido endoscópico EUS-22-0-F Aguja de aspiración para ultrasonido endoscópico adapt. EUS-22-0-N Aguja de aspiración para ultrasonido endoscópico EUS-22-1 Aguja de aspiración para ultrasonido endoscópico EUS-22-1-F Aguja de aspiración para ultrasonido endoscópico adapt. EUS-22-1-N Aguja de aspiración para ultrasonido

endoscópico EUS-25-0 Aguja de aspiración para ultrasonido endoscópico EUS-25-0-N Aguja de aspiración para ultrasonido endoscópico EUS-25-1 Aguja de aspiración para ultrasonido endoscópico EUS-25-1-N Aguja de aspiración para ultrasonido endoscópico

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

La aguja de aspiración para ecografía endoscópica está indicada para tomar muestras específicas de lesiones gastrointestinales submucosas y extraluminales a través del canal accesorio de un videoendoscopio para ecografía adecuado.

Período de vida útil (si corresponde):

2 (dos) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

OE (óxido de etileno).

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) MICRO-TECH (NAN JING) CO., LTD.

2) MICRO-TECH USA INC

Lugar/es de elaboración:

1) No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone - , 210032, Provincia de Jiangsu, República Popular China NANKÍN, Jiangsu China 210032 2) 2855 Boardwalk Drive Ann Arbor, MI EE. UU. 48104

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 EMISIÓN
1- EN 62366-1:2015 EN ISO14971:2019 ISO/TR 24971:2020 MEDDEV 2.7.1 Rev. 4 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6 ISO 8600-1:2015 EN ISO 7864:2016 EN ISO 80369-7:2017 ISO 15223-1:2021 EN 1041: 2008+A1:2013	Informe de Gestión de Riesgos: MTN-0016376 Evaluación Formativa Planificación MTN-0027701 Planificación de la evaluación sumativa MTN-0027703 Informe de evaluación formativa MTN-0027702 Informe de eva	-
2- EN ISO14971:2019 ISO/TR 24971:2020	. Informe de gestión de riesgos Aplicación de la ingeniería de usabilidad Etiquetado y packaging IFU	-
3- SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.7.1 EN ISO14971:2019 ISO/TR 24971:2020	Informe de Evaluación Clínica Informe Prueba Informe de análisis de riesgo	-
4- SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.7.1 MEDDEV 2 12-1 MEDDEV 2 12/2 EN ISO14971:2019 ISO/TR 24971:2020 ISO 15223-1:2021 EN 1041: 2008+A1:2013	Informe de evaluación clínica Informe de prueba de vida de estantería Informe de prueba Informe de análisis de riesgo IFU	-
5- EN ISO11607-1:2009+A1:2014 EN ISO 11607-2:2006+A1:2014 ASTM F1140/F1140M-13	Informe de evaluación de packaging Informe de prueba de envejecimiento acelerado para el embalaje	-
6- EN ISO14971:2012 SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2. 12/2 MEDDEV 2.7.1	Informe de gestión de riesgos Informe de evaluación clínica Protocolo de prueba de	-

ASTM 1980-16 EN ISO 11607-1: 2020 EN ISO 11607-2: 2020 ASTM F1886/F1886M-16 ISO 15223-1:2021 EN 1041: 2008+A1:2013	envejecimiento en tiempo real: MTN-0023243 Informe de prueba de envejecimiento acelerado: MTN-0023242 Instrucciones d	
7.1 EN ISO14971:2012 EN ISO 11737-1:2006+AC2011 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 11135:2014 EN ISO 11737-2:2010 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 7.3 EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 EN ISO 11607-2:2006+A1: 2014 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 11135:2014 EN 62366-1:2015/EN 1041:2008+A1:2013 ISO 8600-1:2015 7.4 NA 7.5 EN ISO 11135:2014 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 7.6 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN ISO 14644-1:2015	Informe de Gestión de Riesgo Aplicación de la usabilidad de ingeniería para Instrucción de inspección de microbios de sedimentación en sala limpia Instrucción de inspección de partículas de sala limpi	-
8.1- EN ISO 11737-1:2006+AC2011 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 11135:2014 EN ISO 11737-2:2010 8.2- NA 8.3 EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 ISTA-2A:2011 ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 11737-1:2009/AC:2010 EN ISO 11135:2014 EN ISO 11737-2:2010 8.4- EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 ISTA-2A:2011 EN ISO 11135: 2014 EN ISO 11737-2:2010 EN ISO 11737-1:2006+AC:2009 EN ISO 10993-7:2008+AC:2009 8.5- EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14698-1:2003 EN ISO 11737-1:2006+AC2011	. Instrucción de inspección de microbios de sedimentación en sala limpia Instrucción para la inspección de partículas en sala limpia Instrucción de inspección de presión diferencial de sala limpia Ins	-

EN ISO 11737-2:2010 8.6- NA 8.7- EN ISO15223-1:2016 EN1041:2008+A1:2013		
9.1- EN 62366-1:2015 EN1041-2008+A1:2013 ENISO15223-1:2016 9.2- EN ISO14971:2012 EN62366-1:2015 9-3- NA	Aplicación de la usabilidad de ingeniería Etiquetado y packaging	-
10- NA; 11-NA; 12-NA	-	-
13.1- EN ISO15223-1:2016 EN1041:2008+A1:2013 13.2- EN ISO15223-1:2016 EN1041:2008+A1:2013 13.3- EN ISO15223-1:2016 EN1041:2008+A1:2013 13.4- EN ISO15223-1:2016 EN1041:2008+A1:2013 13.5 NA 13.6- EN ISO15223-1:2016 EN ISO15223-1:2016 EN1041:2008+A1:2013	IFU	-
14- NA	-	-

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, 26 julio 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 **189-281** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 julio 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°: 1-0047-3110-004446-24-9