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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 189-341#0001

Número de PM:

189-341

Nombre Descriptivo del producto:

PINZA PARA CUERPO EXTRAÑO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-345, Clavadores/Extractores

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PROMEDON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PG-GF-000318120, PG-GF-000318180, PG-GF-000318230, PG-GF-000323120, PG-GF-000323180, PG-GF-000323230, PG-GF-001318120, PG-GF-001318180, PG-GF-001318230, PG-GF-001323120, PG-GF-001323180, PG-GF-001323230, PG-GF-002318120, PG-GF-002318180, PG-GF-002318230, PG-GF-002323120, PG-GF-002323180,PG-GF-002323230

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Las Pinzas de cuerpo extraño utilizadas para la extracción endoscópica de cuerpos extraños del cuerpo humano.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno.

Forma de presentación:

Por unidad o 10 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA

Lugar/es de elaboración:
AVENIDA ANTONIO BARDELLA, 2650, BLOCO 100 GALPAO03, 2650 - BOA VISTA - SOROCABA-SP - BRASIL CEP: 18085-852

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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT Nº 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO. DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		EMISIÓN
1- EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015 ISO 8600-1: 2015 IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019 MEDDEV 2.7.1	Informe de gestión de riesgos. Aplicación de la ingeniería de usabilidad. Informe de Evaluación Clínica	-
2- EN ISO14971:2019 EN 62366:2015 ISO8600-4:2014 ISO8600-1:2015 EN ISO15223-1:2012 EN1041:2008 EN980:2008	Informe de gestión de riesgos. Aplicación de la ingeniería de usabilidad. DFMEA . PFMEA. IFU Etiquetado y packaging	-
3- IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019 MEDDEV 2.7.1 (REV. 4)	Informe de Evaluación Clínica Informe de tipo de prueba	-
4- IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019 MEDDEV 2.7.1 (REV. 4) EN 62366-1:2015 ISO 8600-1: 2015 EN ISO 11607-2:2020	Informe de evaluación clínica Informe DV Informe de tipo de prueba Informe de evaluación de la vida útil. .	-
5- EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM F1140/F1140M-13 ASTM F1886/F1886M–16 ISTA 2A:2011	Informe de validación del proceso de sellado del pouch. Informe de evaluación de envío	-
6- EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019 MEDDEV 2.7.1 (REV. 4)	Informe de gestión de riesgos Informe Evaluación Clínica	-
7.1 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020	Informe de gestión de riesgos Informe de Prueba de biocompatibilidad	-
7.2 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 11135:2014 +Amendment 1-2019 ISO 10993-1:2018	Informe de validación de esterilización Informe de evaluación de biocompatibilidad Instrucciones de inspección de Bioburden Informe de prueba de tipo	-
7.3 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM F1140/F1140M-13 ASTM F1886/F1886M–16 ISTA 2A:2011 ASTM1980-16 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 11135:2014 +Amendment 1-2019	Informe validación del sellado del pouch Informe de prueba de envío Informe de validación del proceso de esterilización Informe de gestión de riesgos Aplicación de la usabilidad de ingeniería. In	-

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019 MEDDEV 2.7.1 (REV. 4) EN 62366-1:2015 ISO 8600-1: 2015 ISO 15223-1:2021		
7,4 NA	-	-
7,5 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 11135:2014 +Amendment 1-2019	Informe de validación del proceso de esterilización. Etiquetado y packaging	-
7.6 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015 ISO 8600-1: 2015 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO14698-1:2003	Informe de Gestión de Riesgo Aplicación de la usabilidad de ingeniería. Instrucción de inspección de microbios de sedimentación en sala limpia Instrucción de inspección de partículas de sala limpia I	-
8.1 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 11135:2014 +Amendment 1-2019 EN ISO 11737-2:2020	Informe de validación de la esterilización Informe de prueba de Bioburden del producto	-
8.2 NA	-	-
8.3 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM F1140/F1140M-13 ASTM F1886/F1886M–16 ISTA 2A:2011 ASTM1980-16 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 11135:2014 +Amendment 1-2019	Informe de validación de sellado del pouch Informe de prueba de Transporte Informe de evaluación de la vida útil. Informe de validación de la esterilización	-
8.4 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM F1140/F1140M-13 ASTM F1886/F1886M–16 ISTA 2A:2011 ASTM1980-16 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 11135:2014 +Amendment 1-2019	Informe de prueba de bioburden de productos Informe de validación de la esterilización Informe de validación de sellado del pouch Informe de evaluación de transporte	-
8.5 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14698-1:2003 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020	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	-	-

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

8.7 ISO 15223-1:2021 EN 1041-2008+A1:2013	Etiquetado y packaging IFU	-
9.1 EN 62366-1:2015 ISO 8600-1: 2015 EN 1041-2008+A1:2013 EN ISO15223-1:2016	Aplicación de la usabilidad de ingeniería IFU Etiquetado y packaging	-
9.2 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015 ISO 8600-1: 2015	Informe de gestión de riesgos Aplicación de la usabilidad de ingeniería	-
10; 11; 12	NA	.
13.1 EN ISO15223-1 :2016 EN 1041-2008+A1 :2013	Etiquetado y Packaging IFU	-
13.2 EN ISO15223-1 :2016 EN 1041-2008+A1 :2013	IFU Etiquetado y Packaging	-
13.3. EN ISO15223-1:2012 EN1041:2008 EN980:2008	IFU Etiquetado y Packaging	-
13.4 EN ISO15223-1 :2016 EN 1041-2008+A1 :2013	IFU Etiquetado y Packaging	-
13.5 NA	-	-
13.6 EN ISO15223-1 :2016 EN 1041-2008+A1 :2013	IFU Etiquetado y Packaging	-

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, 30 mayo 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ministerio de Salud
Secretaria 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 Nº 9688/19, quedando inscripta 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 **189-341**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 mayo 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

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°: 1-0047-3110-003436-25-1

DEMARCHI CARIGNANO Silvana Carmen
CUIL 27224136361

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-