



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Número de PM:

2422-6

Nombre Descriptivo del producto:

Alambres guías

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-925 Alambres guía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medi-Globe GmbH

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GGW-01-35-450, GGW-01-52-400, GGW-03-21-260,  
GGW-03-21-400, GGW-03-21-450, GGW-03-25-260,  
GGW-03-25-450, GGW-03-35-260, GGW-03-35-400,  
GGW-03-35-450, GGW-04-35-400, GGW-04-35-450,  
GGW-08-30-400, GGW-10-35-260, GGW-10-35-450,

Accesorios:

GWL-01-00-001, GWL-02-00-001.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El alambre guía se utiliza para la canulación selectiva de los conductos biliares incluyendo, entre otros, el conducto biliar, el conducto cístico y los conductos hepáticos derecho e izquierdo. La sonda endoscópica se ha diseñado para su uso en los procedimientos endoscópicos biliares para la introducción del catéter y su sustitución

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Envase individual conteniendo una unidad y cajas conteniendo 10 envases.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Medi-Globe GmbH

Lugar/es de elaboración:

Medi-Globe-Str. 1-5, 83101 Achenmühle, Alemania.

En nombre y representación de la firma Smith Med S.R.L. , 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° 727/13.

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
<p>1. MPG MDD 93/42/EWG DIN EN ISO 13485 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 62366 s. I.1.</p> <p>2. DIN EN ISO 13485 DIN EN ISO 14971 DIN EN 1041 DIN EN ISO15223 s.I.2.</p> <p>3. DIN EN 556 DIN EN ISO 11607 DIN EN ISO 11135 DIN EN ISO15223</p> <p>4. ASTM F-1980 DIN EN ISO 11607 DIN EN ISO 14971</p> <p>5. ASTM F-1980 DIN EN ISO 11607 DIN EN ISO 13485</p> <p>6. Directiva 93/42/EWG DIN EN ISO 13485 DIN EN ISO 14971 6.a.</p> <p>MPG</p> <p>7.1 DIN EN ISO 10993 DIN EN ISO 13485</p>	<p>N/A</p>	<p>N/A</p>

s. II.7.1.

7.2.

DIN EN 1041

DIN EN ISO 11607

DIN EN ISO 10993

DIN EN ISO 13485

DIN EN ISO 14971

7.3.

DIN EN ISO 13485

DIN EN ISO 14971

7.4.

N/A

7.5

N/A

7.6.

N/A

8.1

DIN EN 1041

DIN EN ISO 11135

DIN EN ISO 11737

8.2.

N/A

8.3.

ASTM F-1980

DIN EN 556

DIN EN ISO15223

DIN EN ISO 11607

DIN EN ISO 11135

8.4

DIN EN 556

DIN EN ISO 11135

8.5.

DIN EN 14644

8.6

N/A

8.7.

N/A

<p>9.1.  Directive 93/42/EWG  DIN EN 1041  DIN EN ISO 14971  DIN EN 1617  DIN EN 1707  DIN EN ISO 20594  DIN EN ISO 13485</p> <p>9.2.</p> <p>s. II.9.1</p> <p>9.3.  N/A</p> <p>10.1.  N/A</p> <p>10.2.  N/A</p> <p>10.3.  N/A</p> <p>11.1.  N/A</p> <p>11.2.  N/A</p> <p>11.2.1.  N/A</p> <p>11.2.2.  N/A</p> <p>11.3.  N/A</p> <p>11.3.1.  N/A</p> <p>11.4.  N/A</p> <p>11.4.1.  N/A</p> <p>11.5.  N/A</p>		
---	--	--

11.5.1. N/A		
11.5.2. NA		
11.5.3. N/A		
12.1. N/A		
12.2. N/A		
12.3. N/A		
12.4. N/A.		
12.5. N/A		
12.6. N/A		
12.7.1. N/A		
12.7.2. N/A.		
12.7.3. N/A		
12.7.4 N/A		
12.7.5. N/A.		
12.8 N/A.		
12.8.1 DIN EN 60601		
12.8.2. N/A.		
12.9		

N/A.		
13.1. DIN EN 1041		
s. II.13.1		
13.2. DIN EN ISO 15223 DIN EN 1041		
13.3. a Directive 93/42/EWG, DIN EN 1041		
13.3. b, c, d, e, f, i, j k, m s. II.13.3.a)		
13.3.g, h, l, n N/A		
13.4 DIN EN ISO 15223 DIN EN 1041		
13.5 MDD 93/42/EEC DIN EN ISO 15223 DIN EN 1041		
13.6.a DIN EN ISO 15223 DIN EN 556 DIN EN 1041 DIN EN ISO 17664		
13.6. b, d, f ,g ,h, i ,n, q s. II.13.6.a)		
13.6. c, e, j, k, l, m, o, p. 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 727/13, 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, 01 abril 2019**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Smith Med S.R.L.** bajo el número PM **2422-6**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 abril 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001800-19-8