



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:

2249-5

Nombre Descriptivo del producto:

Pinzas Bipolares Reutilizables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-774 Forceps

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Adeor Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Pinzas bipolares nxt (instrumentos electroquirurgicos de alta frecuencia - pinzas bipolares)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Tomar, manipular y coagular el tejido.

Las pinzas bipolares reutilizables son compatibles con los siguientes equipos: ERBE
Elektromedizin GmbH, SUTTER Medizintechnik GmbH, KARL STORZ GmbH & Co. KG,

COVIDIEN, BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Olympus Surgical Technologies Europe, Söring GmbH, LAMIDEY NOURY MEDICAL, Integra LifeSciences Corporation, Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Aesculap AG / B. Braun Melsungen AG

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Adeor Medical AG

Lugar/es de elaboración:

Bibergerstr. 93

82008 Unterhaching, Alemania

En nombre y representación de la firma IMPLANTES QUIRURGICOS 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° 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
--	---	---------------------

		EMISION
1- ISO 14971, ISO 10993-1, EN 60601-2-2, ISO 17664	N/A	N/A
2- EN ISO 14971, ISO 17664	N/A	N/A
3- MEDDEV2.7.1, Datos Clinicos	N/A	N/A
4, 5- ISO 13485	N/A	N/A
6- MEDDEV 2.7.1 Datos Clínicos	N/A	N/A
7- ISO 10993-1, ISO 7153-1, ISO 14971	N/A	N/A
8- ISO 14971, ISO 13485, ISO 11137-1.2006 + AMDI:2013, ISO 11137-2.2013, ISO 11137-3.2017, ISO 15229-1	N/A	N/A
9- EN ISO 14971, EN ISO 60601-2-2	N/A	N/A
10, 11- No aplica	N/A	N/A
12- EN ISO 14971, EN ISO 60601-2-2	N/A	N/A
13- DIN EN ISO 17664, EN 60601-2-2, EN 980, EN ISO 15223-1, EN 1041	N/A	N/A
14- EN ISO 13485, EN ISO 14971, MEDDEV 2.7.1	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 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, 06 mayo 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 **IMPLANTES QUIRURGICOS S.A.** bajo el número PM **2249-5**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 mayo 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°: 1-0047-3110-002177-19-3