



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 29/05/2019

Número de PM:

893-9

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de neuroestimulación para tratamiento de urgencia, frecuencia e incontinencia urinaria y fecal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-503-Estimuladores eléctricos para tejidos blandos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Urgent PC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Estimulador URGENT PC

Set de cables para estimulación URGENT PC

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de neuroestimulación URGENT PC está indicado para el tratamiento de pacientes que sufren urgencia urinaria, frecuencia urinaria e incontinencia urinaria. El URGENT PC también está indicado para el tratamiento de la incontinencia fecal.

Período de vida útil (si corresponde):

Estériles: 3 años

No estériles: N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

Estimulador URGENT PC: por unidad.

Set de cables para estimulación URGENT PC: por doce.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

UROPLASTY LLC

Lugar/es de elaboración:

5420 Feltl Road, Minnetonka, MN 55343 USA

En nombre y representación de la firma Revello Oscar Alejandro , 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
1 EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2012	-	-
2 EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2012	-	-
3 EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2012	-	-
4 EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2012	-	-
5 EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2012; IEC 60601-1 Ed. 3.1 EN:2012; ASTM D4169-04a	-	-
6 - EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:201; EN ISO 14971:2012	-	-
7 - EN ISO 13485:2016; IEC 60601-1 Ed. 3.1 EN:2012; EN ISO 14971:2012; EN ISO 10993-1:2009; EN ISO 11138-2:2009; EN ISO 11607-2:2006; EN ISO 11607-2:2006	-	-
8 - EN ISO 14971:2012; EN ISO 13485:2016; EN ISO 11135-1:2007; EN ISO 15223-1: 2016; EN 1041:2008	-	-
9 - EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2012; IEC 60601-1 Ed. 3.1 EN:2012; EN 60601-1-2: 2007; EN ISO 14971:2012.; IEC 60601-1 Ed. 3.1 EN:2012	-	-
10 - NA	-	-
11 - IEC 60601-1 Ed. 3.1 EN:2012; IEC 60601-2-10:2012	-	-
12 - EN ISO 13485:2016; EN 60601-1-2: 2007; EN ISO 14971:2012; IEC 60601-1 Ed. 3.1 EN:2012, IEC 60601-2-10:2012	-	-
13 - IEC 60601-1 Ed. 3.1 EN:2012; IEC 60601-2-10:2012; EN 1041:2008; EN ISO 15223-1: 2016 ,Directiva 2002/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de enero de 2003 sobre los desechos de equipamiento electrónico y eléctrico (WEEE por sus siglas en inglés); EN ISO 15223-1: 2016; EN ISO 13485:2016; EN 1041:2008; EN ISO 11138-2:2009	-	-

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, 09 agosto 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 la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Revello Oscar Alejandro** bajo el número PM **893-9** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 agosto 2019

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002263-19-1