



**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:

295-162

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA RAR DE REPARACION RECTO ANAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-335 Ligadores, de hemorroides

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

A.M.I

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sistema A.M.I. HAL. Adaptador A.M.I. HAL-II. AHA 005

Sistema A.M.I. HAL. Sistema Electrónico A.M.I. HAL-II (incluye software versión 1.7). AHE 203

Sistema A.M.I. HAL. Manija A.M.I. HAL. AHH 001

Sistema A.M.I. HAL. Porta agujas A.M.I. HAL. AHN 006

Baja nudos. Baja nudos A.M.I. HAL. AHK 007

Baja nudos. Baja nudos Premiun A.M.I. APK 001

Baja nudos. Baja nudos desechable. K6601

Sistema A.M.I. RAR (Reparación Recto Anal). Sonda de reparación recto anal A.M.I. RAR 2011

Sistema A.M.I. RAR. Sonda Flexible RAR. RAR 2081

Sistema A.M.I. RAR. Sonda de precisión RAR. RAR 2091

Sistema A.M.I. RAR. Unidad Wi-3 HAL-RAR (incluye software versión 087). TRI 2010  
Sistema A.M.I. RAR. Brazo Wi-3. TRI 2070

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El Wi-3 HAL-RAR System está formado por varios productos que unidos permiten detectar las arterias hemorroidales, ligarlas manualmente y, si es necesario, realizar la pexia del tejido hemorroidal prolapsado.

Período de vida útil (si corresponde):

PERIODO DE VIDA UTIL: 50 aplicaciones

PERIODO DE VIDA UTIL Accesorios estériles: 5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno (sondas)

Forma de presentación:

1 unidad

sistema: Wi-3 HAL-RAR Unit / TRI2010

sondas:

- RAR Flexi Probe / RAR2081
- RAR Precision Probe / RAR2091
- RAR 2011 Recto Anal repara probe

accesorios:

- Wi-3 Arm / TRI2070
- A.M.I. HAL Knotpusher / AHK 007
- A.M.I. HAL Needleholder / AHN 006

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

A.M.I. Agency for Medical Innovation GmbH

Lugar/es de elaboración:

Im Letlen 1.  
6800 Feldkirch  
Austria

En nombre y representación de la firma BIOMEDICA ARGENTINA 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
I Requisitos Generales 1. ISO 14971	Archivo Manejo de riesgo	FMEA 06.10.2016
2. Diseño	Diseño, incluido listado de partes	21.08.2012
3. Ensayo de funcionalidad	Ensayo de funcionalidad	Archivo Hal-III 02. doc
4. Ensayo de funcionalidad	Ensayo de funcionalidad	Archivo Hal-III 02.doc
5. ISO 11607	Calificación de empaque.	VPV_P_A Rev. 08.07.2014
6. ISO 14971 Evaluación Clínica	Archivo Manejo de riesgo.	FMEA, 06.10.2016
7. Requerimientos Diseño y Construcción. ISO 10993-1 ISO 11607-1 ISO 14971	Confirmación de biocompatibilidad	Evaluación de Biocompatibilidad. 12.05.2016
8. Infección y contaminación microbiana ISO 11607 ISO 11135-1 ISO 14644-1	Calidad de packaging, validación de esterilización	Archivo VPV_P_ARev...: 08.07.2014
9. Propiedades relativas a la fabricación y al medioambiente ISO 14971	Manejo de riesgo	FMEA 06.10.2016
10 Productos con función de medición	No aplica	n/a
11. Protección contra las radiaciones	No aplica	n/a
12. Requisitos para los productos médicos conectados a una fuente de energía o equipado con ella EMC IEC 60601-1	Reporte técnico 71300071	FMEA 06.10.2016; TRF_60601-2-37

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, 28 junio 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 **BIOMEDICA ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **295-162**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 junio 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°: 1-0047-3110-002378-19-8