



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:

1701-111

Nombre Descriptivo del producto:

Balón de Dilatación y dispositivo de inflado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-257 Dilatadores, Esofágicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NOVA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Balón de Dilatación: CJ-JHY-BD-06-40-250; CJ-JHY-BD-08-40-250; CJ-JHY-BD-10-40-250; CJ-JHY-BD-12-60-250; CJ-JHY-BD-14-60-250; CJ-JHY-BD-18-80-250; CJ-JHY-BD-20-80-250

Balón para Acalasia: CJ-JHY-BD-30-80-90; CJ-JHY-BD-35-80-90

Dispositivo de Inflado: NLS/ID30I

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Los balones de dilatación se utilizan para el tratamiento de dilatación o el tratamiento de dilatación auxiliar del tracto digestivo.

Período de vida útil (si corresponde):

2 (dos) años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Nova LightSystems

Lugar/es de elaboración:

Les Danjouds La ferme de Verdolette –13610 Le Puy - Sainte-Réparate - Francia.

En nombre y representación de la firma GASTROTEX 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
1) ISO 14971; ISO 13485; EN 62366	-	-

2) ISO 14971; ISO 13485; EN 62366	-	-
3) ISO 13485; EN 62366	-	-
4) ISO 14971; ISO 13485; EN 62366	-	-
5) ISO 13485; EN 62366; ISO 11607-2	-	-
6) ISO 14971	-	-
7) Toxicidad: ISO 10993; ISO 14971; ISO 13485; EN 62366	-	-
8) ISO14971; EN 62366; ISO 10993-5; ISO 10993-10; ISO 11607-1; ISO 11135-1; ISO 14644-1; ISO 15223-1	-	-
9) ISO14971; EN 62366	-	-
10) NO APLICA	-	-
11) NO APLICA	-	-
12) NO APLICA	-	-
13) EN 1041; ISO 15223-1; EN ISO 14971	-	-

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, 03 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 inscrita en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **GASTROTEX S.R.L.** bajo el número PM **1701-111**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 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°: 1-0047-3110-002443-19-1