



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

Implantes de Polietileno Poroso, SynPor

Marca:

SynPOR

Número de PM:

16-918

Disposición Autorizante o reválida: 0146-10/5641-15

Expediente de Autorización original: 1-47-14904-09-7

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y/o instrucciones de uso	Aprobado según Disp. 5641/15	Proyecto de Rótulo: Director Técnico, Número de Registro PM, datos actualizados de Importador para adecuarse a los vigentes de la empresa Proyecto de Instrucciones de Uso: Descripción del producto, Contraindicaciones, Efectos secundarios, Advertencias y precauciones, Entorno de Resonancia Magnética, Manipulación

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE	FECHA DE
--	-------------------------------	---------------------

	PROTOCOLO	EMISIÓN
EN ISO 9001 EN ISO 13485:2003 EN ISO 14971 21 CFR 820 EN ISO 11607 EN ISO 11135-1 EN 550 EN 556 EN ISO 10993 EN ISO 10993, Anexo B EN ISO 11607-1 DIN EN 1041 DIN EN ISO 13485	NA	NA

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 5706/17, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 01 febrero 2018

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT

Dirección Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT

Firma y Sello

Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000236-18-2