



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1231-39

Nombre Descriptivo del producto:

Sistemas para la distensión, mecánicos, para laparoscopia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-131 Sistemas para la distensión, mecánicos, para laparoscopia.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Purple Surgical International Limited

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PS3604 Filtro de humo con abrazadera rotativa

PS3885 Disector Romo de 5 mm- Paquete Triple

PS3886 Disector Romo de 5 mm- Paquete Simple

PS3895 Aguja de Aspiración 5 mm

PS3800 Tubo de Doble Espiga, Pieza de Mano con Sello de Instrumento & Husillo de 5mm

PS3801 Tubo de una Espiga, Pieza de Mano con Sello de Instrumento y Husillo de 5mm

PS3851ULT Simple Espiga 5mm, Husillo con Tubo, 32cm, Descartable. Ultimate

PS3850ULT Doble Espiga 5mm, 32 cm, Husillo con Tubo, Descartable. Ultimate

PS3852 Catéter Reutilizable de 10mm. 32 cm de longitud

PS3852ULT Catéter Reutilizable de 10mm. 32 cm. Ultimate

PS3853ULT Husillo 10mm de Longitud Estándar (32cm)
PS3835ULT Husillo 5mm de Longitud Corta, 17 cm.
PS3845ULT Husillo 5mm de Longitud Extra, 44cm.
PS3505 Trócar Estriado Autosield. 5mm x 70mm
PS3515 Trócar Estriado Autosield. 5mm x 100mm
PS3510 Trócar Estriado Autosield. 10/11 mm x 100mm
PS3511 Trócar Estriado Autosield 10/11mm x 150mm
PS3512 Trócar Estriado Autosield 12mm x 100mm
PS3502 Trócar Estriado Autosield 12mm x 150mm
PS3516 Trócar Estriado Autosield 5mm x 70mm, Cánula adicional.
PS3513 Trócar Estriado Autosield 5mm x 100mm, Cánula adicional.
PS3514 Trócar Estriado Autosield. 10/11mm x 100mm, Cánula adicional.
PS3518 Trócar Estriado Autosield. 12mm x 150mm. Cánula adicional.
PS3509 Trócar Estriado Autosield de 10/11mm x 150mm, 2 cánulas adicionales de 5mm & 10/11 100 mm.
PS3575ULT Trócar Estriado Autosield de 5mm x 70mm. Ultimate
PS3565ULT Trócar Estriado Autosield de 5mm x 100mm. Ultimate
PS3560ULT Trócar Estriado Autosield de 10mm x 100mm. Ultimate
PS3562ULT Trócar Estriado Autosield de 12mm x 100mm. Ultimate
PS3576ULT Trócar Estriado Autosield de 5mm x 70 mm con cánula adicional. Ultimate
PS3563ULT Trócar Estriado Autosield de 5mm x 100mm con cánula adicional. Ultimate
PS3564ULT Trócar Estriado Autosield de 10mm x 100mm, con cánula adicional. Ultimate
PS3561ULT Trócar Estriados Autosield de 12mm x 100mm, con cánula adicional. Ultimate
PS3569ULT Trócars Estriado Autosield con dos cánulas adicionales de 5mm x 100mm & 10mm x 100 mm. Ultimate
PS4575ULT Trócar Liso Autosield de 5 x 70 mm. Ultimate
PS4565ULT Trócar Liso Autosield de 5 x 100 mm. Ultimate
PS4560ULT Trócar Liso Autosield de 10 x 100 mm. Ultimate
PS4562ULT Trócar Liso Autosield de 12 x 100 mm . Ultimate
PS4576ULT Trócar Liso Autosield de 5 x 70 mm, con cánula adicional. Ultimate
PS4563ULT Trócar Liso Autosield de 5 x 100 mm, con cánula adicional. Ultimate
PS4564ULT Trócar Liso Autosield de 10 x 100 mm, con cánula adicional. Ultimate
PS4561ULT Trócar Liso Autosield de 12mm x 100mm, con cánula adicional. Ultimate
PS4569ULT Trócar Liso Autosield con dos cánulas adicionales de 5mm x 100 mm & 10mm x 100 mm. Ultimate
PS5575ULT Trócar con rosca Autosield de 5mm x 70mm. Ultimate
PS5565ULT Trócar con rosca Autosield de 5mm x 100mm. Ultimate
PS5560ULT Trócar con rosca Autosield de 10mm x 100mm. Ultimate
PS5562ULT Trócar con rosca Autosield de 12mm x 100mm. Ultimate
PS5576ULT Trócar con rosca Autosield de 5mm x 70mm con cánula adicional. Ultimate
PS55653ULT Trócar con rosca Autosield de 5mm x 100mm con cánula adicional. Ultimate
PS5564ULT Trócar con rosca Autosield de 10mm x 100mm con cánula adicional. Ultimate
PS5561ULT Trócar con rosca Autosield de 12mm x 100mm con cánula adicional. Ultimate
PS5569ULT Trócar con rosca Autosield de 5mm x 100mm & 10mm x 100mm. Ultimate
PS3335 Trócar con rosca Autosield de 5mm x 80mm.
PS3336 Trócar con rosca Autosield Ultimate de 5mm x 100mm.
PS3337 Trócar con rosca Autosield, más cánula adicional de 5mm x 80mm
PS3338 Trócar con rosca Autosield , más cánula adicional de 5mm x 100mm
PS3210 Trócar Hasson 10mm x 100 mm
PS3212 Trócar Hasson 12mm x 100 mm
PS3260ULT Trócar Hasson estriado 10mm x 100 mm

PS3262ULT Trócar Hasson estriado 12mm x 100 mm
PS4260ULT Trócar Hasson liso 10mm x 100 mm
PS4262ULT Trócar Hasson liso 12mm x 100 mm
PS3475ULT Trócar dilatador estriado 5mm x 70mm. Ultimate
PS3465ULT Trócar dilatador estriado 5mm x 100mm. Ultimate
PS3460ULT Trócar dilatador estriado 10mm x 100mm. Ultimate
PS3462ULT Trócar dilatador estriado 12mm x 100mm. Ultimate
PS3476ULT Trócar dilatador estriado 5mm x 70mm. Con Cánula adicional. Ultimate.
PS3463ULT Trócar dilatador estriado 5mm x 100mm. Con Cánula adicional. Ultimate.
PS3464ULT Trócar dilatador estriado 10mm x 100mm. Con Cánula adicional. Ultimate.
PS3461ULT Trócar dilatador estriado 12mm x 100mm. Con Cánula adicional. Ultimate.
PS4475ULT Trócar dilatador liso 5mm x 70mm. Ultimate
PS4465ULT Trócar dilatador liso 5mm x 100mm. Ultimate
PS4460ULT Trócar dilatador liso 10mm x 100mm. Ultimate
PS4462ULT Trócar dilatador liso 12mm x 100mm. Ultimate
PS4476ULT Trócar dilatador liso 5mm x 70mm. Con cánula adicional. Ultimate.
PS4463ULT Trócar dilatador liso 5mm x 100mm. Con cánula adicional. Ultimate.
PS4464ULT Trócar dilatador liso 10mm x 100mm. Con cánula adicional. Ultimate.
PS4461ULT Trócar dilatador liso 12mm x 100mm. Con cánula adicional. Ultimate.
PS5475ULT Trócar dilatador con rosca 5mm x 70mm. Ultimate
PS5465ULT Trócar dilatador con rosca 5mm x 100mm. Ultimate
PS5460ULT Trócar dilatador con rosca 10mm x 100mm. Ultimate
PS5462ULT Trócar dilatador con rosca 12mm x 100mm. Ultimate
PS5476ULT Trócar dilatador con rosca 5mm x 70mm. Con cánula adicional. Ultimate
PS5463ULT Trócar dilatador con rosca 5mm x 100mm. Con cánula adicional. Ultimate.
PS5464ULT Trócar dilatador con rosca 10mm x 100mm. Con cánula adicional. Ultimate.
PS5461ULT Trócar dilatador con rosca de 12mm x 100mm. Con cánula adicional. Ultimate.
PS3325 Trócar con punta dilatadora, 5mm x 80 mm
PS3326 Trócar con punta dilatadora, 5mm x 100 mm
PS3327 Trócar con punta dilatadora, más cánula adicional, 5mm x 80 mm
PS3328 Trócar con punta dilatadora, más cánula adicional, 5mm x 100 mm
PS3435 Trócar con punta dilatadora, estriado, 5 mm x 70 mm
PS3415 Trócar con punta dilatadora, estriado, 5 mm x 100 mm
PS3410 Trócar con punta dilatadora, estriado, 10/11 mm x 100 mm
PS3412 Trócar con punta dilatadora, estriado, 12 mm x 100 mm
PS3436 Trócar con punta dilatadora, estriado, 5 mm x 70 mm con cánula adicional.
PS3413 Trócar con punta dilatadora, estriado, 5 mm x 100 mm.
PS3414 Trócar con punta dilatadora, estriado, 10/11 mm x 100 mm con cánula adicional.
PS3418 Trócar con punta dilatadora, estriado, 12mm x 100 mm con cánula adicional.
PS3525 Trócar óptico, empuñadura tipo pistola, 5mm x 100 mm
PS3520 Trócar óptico, empuñadura tipo pistola, 10mm x 100 mm
PS3526 Trócar óptico, empuñadura tipo pistola, 12mm x 100 mm
PS5525 Trócar óptico, 5mm x 100 mm
PS5523 Trócar óptico, 5mm x 100 mm. Con cánula extra.
PS5521 Trócar óptico, 12mm x 100 mm. Con cánula extra.
PS5527 Cánula óptica, 5mm x 100 mm.
PS5526 Trócar óptico, 12mm x 100 mm
PS5528 Cánula óptica, 12mm x 100 mm.
PS5535 Trócar óptico, 5mm x 75mm
PS5536 Trócar óptico, 5mm x 75 mm. Con cánula extra.
PS5537 Cánula óptica, 5mm x 75 mm.

PS3305 Trócar secundario, 5mm x 70 mm con puerto de gas.
PS3306 Trócar secundario, 5mm x 100 mm, sin puerto de gas.
PS3307 Trócar secundario, 5mm x 100 mm con puerto de gas.
PS3355 Trócar secundario, 5mm x 70 mm, con puerto de gas y cánula adicional.
PS3356 Trócar secundario, 5mm x 100 mm, sin puerto de gas y cánula adicional.
PS3357 Trócar secundario, 5mm x 100 mm + cánula adicional, una con puerto de gas y otra sin puerto de gas.
PS3577ULT Cánula estriada 5mm x 70mm. Universal.
PS3567ULT Cánula estriada 5mm x 100mm. Universal.
PS3568ULT Cánula estriada 10mm x 100mm. Universal.
PS3566ULT Cánula estriada 12mm x 100mm. Universal.
PS4567ULT Cánula lisa 5mm x 100mm. Ultimate Universal.
PS4568ULT Cánula lisa 10mm x 100mm. Ultimate Universal.
PS4577ULT Cánula lisa 5mm x 70mm. Ultimate Universal.
PS4566ULT Cánula lisa 12mm x 100mm. Ultimate Universal.
PS5566ULT Cánula con rosca 12mm x 100mm. Ultimate Universal.
PS5567ULT Cánula con rosca 5mm x 100mm. Ultimate Universal.
PS5568ULT Cánula con rosca 10mm x 100mm. Ultimate Universal.
PS5577ULT Cánula con rosca 5mm x 70mm. Ultimate Universal.
PS3517 Cánula estriada 5mm x 70mm
PS3507 Cánula estriada 5mm x 100mm.
PS3508 Cánula estriada 10/11 mm x 100 mm
PS3506 Cánula estriada 12mm x 100 mm
PS3408 Cánula lisa 10/11 mm x 100 mm
PS3409 Cánula lisa de 12mm x 100 mm
PS3527 Cánula óptica 5mm x 100mm
PS3700 120mm de longitud
PS3750 150mm de longitud
PS3710ULT 120mm de longitud
PS3760ULT 150mm de longitud
PS3600 Con Accesorio Luer Lok
PS3601 Con accesorio en aro O (Smith & Nephew)
PS3602 Con accesorio de ajuste sin holgura (Stryker)
PS3603 Con Accesorio de 15mm (Wolf/Storz)
PS3605 Con Accesorio de 22mm (Linvatec)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Los componentes se utilizan en intervenciones quirúrgicas laparoscópicas mínimamente invasivas para crear y mantener un puerto de entrada al organismo.

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica: PS3852, PS3852ULT.

3 años: PS3604

4 años: PS3885, PS3886, PS3895, PS3800, PS3801, PS3851ULT, PS3850ULT, PS3853ULT,

PS3835ULT, PS3845ULT, PS3505, PS3515, PS3510, PS3511, PS3512, PS3502, PS3516, PS3513, PS3514, PS3518, PS3509, PS3575ULT, PS3565ULT, PS3560ULT, PS3562ULT, PS3576ULT, PS3563ULT, PS3564ULT, PS3561ULT, PS3569ULT, PS4575ULT, PS4565ULT, PS4560ULT, PS4562ULT, PS4576ULT, PS4563ULT, PS4564ULT, PS4561ULT, PS4569ULT, PS5575ULT, PS5565ULT, PS5560UL, PS5562ULT, PS5576ULT, PS5563ULT, PS5564ULT, PS5561UL, PS5569ULT, PS3335, PS3336, PS3337, PS3338, PS3210, PS3212, PS3260ULT, PS3262ULT, PS4260ULT, PS4262ULT, PS3475ULT, PS3465ULT, PS3460ULT, PS3462ULT, PS3476ULT, PS3463ULT, PS3464ULT, PS3461ULT, PS4475ULT, PS4465ULT, PS4460ULT, PS4462ULT, PS4476ULT, PS4463ULT, PS4464ULT, PS4461ULT, PS5475ULT, PS5465ULT, PS5460ULT, PS5462ULT, PS5476ULT, PS5463ULT, PS5464ULT, PS5461ULT, PS3325, PS3326, PS3327, PS3328, PS3435, PS3415, PS3410, PS3412, PS3436, PS3413, PS3414, PS3418, PS5525, PS5523, PS5521, PS5527, PS5526, PS5528, PS5535, PS5536, PS5537, PS3305, PS3306, PS3307, PS3355, PS3356, PS3357, PS3577ULT, PS3567ULT, PS3568ULT, PS3566ULT, PS4567ULT, PS4568ULT, PS4577ULT, PS4566ULT, PS5566ULT, PS5567ULT, PS5568ULT, PS5577ULT, PS3517, PS3507, PS3508, PS3506, PS3408, PS3409, PS3527, PS3700, PS3750, PS3710ULT, PS3760ULT, PS3600, PS3601, PS3602, PS3603, PS3605.

5 años: PS3525, PS3520, PS3526.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica: PS3852, PS3852ULT.

Óxido de Etileno: PS3604, PS3335, PS3336, PS3337, PS3338, PS3325, PS3326, PS3327, PS3328, PS3435, PS3415, PS3410, PS3412, PS3436, PS3413, PS3414, PS3418, PS5525, PS5523, PS5521, PS5527, PS5526, PS5528, PS5535, PS5536, PS5537, PS3305, PS3306, PS3307, PS3355, PS3356, PS3357, PS3600, PS3601, PS3602, PS3603, PS3605.

Radiación Gamma: PS3885, PS3886, PS3895, PS3800, PS3801, PS3851ULT, PS3850ULT, PS3853ULT, PS3835ULT, PS3845ULT, PS3505, PS3515, PS3510, PS3511, PS3512, PS3502, PS3516, PS3513, PS3514, PS3518, PS3509, PS3575ULT, PS3565ULT, PS3560ULT, PS3562ULT, PS3576ULT, PS3563ULT, PS3564ULT, PS3561ULT, PS3569ULT, PS4575ULT, PS4565ULT, PS4560ULT, PS4562ULT, PS4576ULT, PS4563ULT, PS4564ULT, PS4561ULT, PS4569ULT, PS5575ULT, PS5565ULT, PS5560UL, PS5562ULT, PS5576ULT, PS5563ULT, PS5564ULT, PS5561UL, PS5569ULT, PS3210, PS3212, PS3260ULT, PS3262ULT, PS4260ULT, PS4262ULT, PS3475ULT, PS3465ULT, PS3460ULT, PS3462ULT, PS3476ULT, PS3463ULT, PS3464ULT, PS3461ULT, PS4475ULT, PS4465ULT, PS4460ULT, PS4462ULT, PS4476ULT, PS4463ULT, PS4464ULT, PS4461ULT, PS5475ULT, PS5465ULT, PS5460ULT, PS5462ULT, PS5476ULT, PS5463ULT, PS5464ULT, PS5461ULT, PS3577ULT, PS3567ULT, PS3568ULT, PS3566ULT, PS4567ULT, PS4568ULT, PS4577ULT, PS4566ULT, PS5566ULT, PS5567ULT, PS5568ULT, PS5577ULT, PS3517, PS3507, PS3508, PS3506, PS3408, PS3409, PS3527, PS3700, PS3750, PS3710ULT, PS3760ULT.

Forma de presentación:

Unitario: PS3852, PS3852ULT

Cajas por 4 unidades: PS5526, PS5521, PS5528

Cajas por 5 unidades: PS3511; PS3502, PS3575ULT, PS3565ULT, PS3560ULT, PS3562ULT, PS3576ULT, PS3563ULT, PS3564ULT, PS3561ULT, PS4575ULT, PS4565ULT, PS4560ULT,

PS4562ULT, PS4576ULT, PS4563ULT, PS4564ULT, PS4561ULT, PS5575ULT, PS5565ULT, PS5560ULT, PS5562ULT, PS5576ULT, PS5563ULT, PS5564ULT, PS5561ULT, PS3260ULT, PS3262ULT, PS4260ULT, PS4262ULT, PS3475ULT, PS3465ULT, PS3460ULT, PS3462ULT, PS3476ULT, PS3463ULT, PS3464ULT, PS3461ULT, PS4475ULT, PS4465ULT, PS4460ULT, PS4462ULT, PS4476ULT, PS4463ULT, PS4464ULT, PS4461ULT, PS5475ULT, PS5465ULT, PS5460ULT, PS5462ULT, PS5476ULT, PS5463ULT, PS5464ULT, PS5461ULT, PS5525, PS5523, PS5527, PS5535, PS5536, PS5537, PS3577ULT, PS3567ULT, PS3568ULT, PS3566ULT, PS4567ULT, PS4568ULT, PS4577ULT, PS4566ULT, PS5566ULT, PS5567ULT, PS5568ULT, PS5577ULT, PS3525, PS3520, PS3526.

Cajas por 10 unidades: PS3885, PS3895, PS3800, PS3801, PS3851ULT, PS3850ULT, PS3853ULT, PS3835ULT, PS3845ULT, PS3505, PS3515, PS3510, PS3512, PS3516, PS3513, PS3514, PS3518, PS3509, PS3569ULT, PS4569ULT, PS5569ULT, PS3335, PS3336, PS3337, PS3338, PS3210, PS3212, PS3325, PS3326, PS3327, PS3328, PS3435, PS3415, PS3410, PS3412, PS3436, PS3413, PS3414, PS3418, PS3305, PS3306, PS3307, PS3355, PS3356, PS3357, PS3517, PS3507, PS3508, PS3506, PS3408, PS3409, PS3527.

Cajas por 25 unidades: PS3700, PS3750, PS3710ULT, PS3760ULT, PS3600, PS3601, PS3602, PS3603, PS3605, PS3886, PS3604.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Purple Surgical International Limited

Lugar/es de elaboración:

2, Chestnut House, Farm Close, Shenley, Hertfordshire, WD7 9AD, Reino Unido

En nombre y representación de la firma CIRUGIA 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
<p>1. ISO 14971:2007 BS EN ISO 14971:2012 BS EN ISO 9001:2008 BS EN ISO 13485:2012 93/42/EEC – 2007/47/EC IEC 62366-1:2015</p> <p>2. ISO 14971:2007 BS EN ISO 14971:2012 BS EN ISO 14155-1:2011 BS EN ISO 9001:2008 Med Dev 2.7.1 BS EN ISO 13485:2012 IEC 62366-1:2015</p> <p>3. BS EN ISO 9001:2008 BS EN ISO 13485:2012 BS EN ISO 11607-1:2009</p> <p>4. BS EN ISO 13485:2012 ASTM F1980-07(2011) BS EN 1041:2008 BS EN ISO 15223-1:2016 BS EN ISO 15223-1:2012</p> <p>5. BS EN 1041:2008 BS EN ISO 15223-1:2016 BS EN ISO 15223-1:2012</p> <p>6. Med Dev 2.7.1 BS EN ISO 14155-1:2011 ISO 14971:2007 BS EN ISO 14971:2012</p> <p>7. BS EN ISO 10993-1:2009 BS EN ISO 9001:2008 BS EN ISO 13485:2012 BS EN 1041:2008 BS EN ISO 15223-1:2016 BS EN ISO 15223-1:2012 BS EN ISO 11137-1:2015 BS EN ISO 11137-1:2006 BS EN ISO 11135:2014 ISO 14971:2007 BS EN ISO 14971:2012 BS EN ISO 11135-1:2007 ISO 14971:2007 BS EN 15986:2011 93/42/EEC -2007/47/EC</p>	<p align="center">No aplica</p>	<p align="center">No aplica</p>

67/548/EEC BS EN ISO 10993-7:2008 8. BS EN ISO 13485:2012 BS EN ISO 14644-1:2015 BS EN ISO 14644-1:1999 BS EN ISO 11137-1:2015 BS EN ISO 11137-1:2006 BS EN ISO 11135:2014 BS EN ISO 11135-1:2007 BS EN ISO 11737-1:2006 BS EN 1041:2008 BS EN ISO 15223-1:2016 BS EN ISO 15223-1:2012 BS EN ISO 11607-1:2009 BS EN 556-1:2001 BS EN ISO 14698-1:2003 & BS EN ISO 14698-2:2003 BS EN ISO 14737-1:2006 9. ISO 594-1 ISO 14971:2007 BS EN ISO 14971:2012 BS EN 1041:2008 BS EN ISO 15223-1:2012 10. N/A 11. N/A 12. ISO 594-1 / ISO 594-2 ISO 14971:2007 BS EN ISO 14971:2012 ISO 13485/ISO 9001 BS EN 1041:2008 BS EN ISO 15223-1:2012		
--	--	--

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, 22 mayo 2018

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 **CIRUGIA ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **1231-39**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 mayo 2018 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°: 1-0047-3110-000327-18-7