



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:

2422-9

Nombre Descriptivo del producto:

Agujas de Inyección

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-569 Agujas, para Escleroterapia Endoscópica

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medi-Globe GmbH

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GSN-01-19-066, GSN-01-19-180, GSN-01-19-230,
GSN-02-23-180, GSN-02-23-230, GSN-03-19-120,
GSN-03-19-160, GSN-03-19-180, GSN-03-19-210,
GSN-03-19-230, GSN-04-23-120, GSN-04-23-160,
GSN-04-23-180, GSN-04-23-230, GSN-05-19-180,
GSN-05-19-230, GSN-06-19-180, GSN-06-19-230,
GSN-21-18-120, GSN-21-23-180, GSN-22-18-120,
GSN-22-23-180, GSN-21-23-230, GSN-22-23-230,
GSN-23-23-180, GSN-24-23-180, GSN-23-23-230,
GSN-24-23-230, GSN-25-23-180, GSN-26-23-180,

GSN-25-23-230, GSN-26-23-230

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La aguja de inyección está indicada para la inyección de medicamentos apropiados y para la hemostasia en el tracto gastrointestinal. Para la inyección de medicamentos apropiados y agentes de carga en el sistema urogenital.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno.

Forma de presentación:

Envases conteniendo 10 unidades

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Medi-Globe GmbH

Lugar/es de elaboración:

Medi-Globe-Str. 1-5, 83101 Achenmühle, Alemania.

En nombre y representación de la firma Smith Med 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. Directiva 93/42/EEC German Act. On Medical MPG DIN EN ISO 13485 DIN EN ISO 14971 s.l.1.		
2. DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 13485 DIN EN 1041 DIN EN ISO 15223 DIN EN 20594 DIN EN 1707 DIN EN 1618 DIN EN ISO 7153 s.l.2.		
3. DIN EN 556 DIN EN ISO 15223 DIN EN ISO 11607 DIN EN ISO 11135	N/A	N/A
4. ASTM F-1980 DIN EN ISO 11607 DIN EN ISO 14971		
5. ASTM F-1980 DIN EN ISO 15223 DIN EN ISO 11607 DIN EN ISO 13485		
6. Directiva 93/42/EWG DIN EN ISO 13485 DIN EN ISO 14971 6.a. German Act on Medical Devices MPG		

7.1
DIN EN ISO 10993
DIN EN ISO 13485

s. II.7.1.

7.2.
DIN EN 1041
DIN EN ISO 11607
DIN EN ISO 10993
DIN EN ISO 13485
DIN EN ISO 14971

7.3.
DIN EN ISO 13485
DIN EN ISO 14971

7.4.
N/A

7.5.
N/A

7.6.
N/A

8.1
DIN EN ISO 11135
DIN EN ISO 13485
DIN EN ISO 11737

8.2.

8.3.
ASTM F-1980
DIN EN 556
DIN EN ISO 15223
DIN EN 11607

8.4
DIN EN 556
DIN EN ISO 11135

8.5.
DIN EN 14644

8.6
N/A

8.7.
N/A

9.1.
Directive 93/42/EWG

9.2. DIN EN 1041 DIN EN ISO 14971 s. II.9.2		
9.3. N/A		
10.1. N/A		
10.2. N/A		
11.1. N/A		
11.2. N/A		
11.2.1. N/A		
11.2.2. N/A		
11.3. N/A		
11.3.1. N/A		
11.4. N/A		
11.4.1. N/A		
11.5. N/A		
11.5.1. N/A		
11.5.2. NA		
11.5.3. N/A		
12.1. N/A		
12.2. N/A		
12.3. N/A		
12.4. N/A		
12.5. N/A		
12.6. N/A		

<p>12.7.1. DIN EN 1041 DIN EN 1618 DIN EN ISO 7153 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 20594</p> <p>12.7.2. N/A.</p> <p>12.7.3. N/A</p> <p>12.7.4 N/A</p> <p>12.7.5. N/A.</p> <p>12.8 N/A.</p> <p>12.8.1 N/A</p> <p>12.8.2. N/A.</p> <p>12.9 N/A.</p> <p>13.1. DIN EN 1041</p> <p>s. II.13.1</p> <p>13.2. DIN EN ISO 15223 DIN EN 1041</p> <p>13.3. a Directiva 93/42/EWG, DIN EN 1041</p> <p>13.3. b, c,d,e, f, i, j k, m s. II.13.3.a)</p> <p>13.3.g, h, l, n N/A</p> <p>13.4 DIN EN ISO 15223 DIN EN 1041</p> <p>13.5 Directiva 93/42/EWG DIN EN ISO 15223 DIN EN 1041</p> <p>13.6.a DIN EN 556 DIN EN ISO 15223</p>		
--	--	--

DIN EN 1041		
13.6.b,c,f,g,i,k,n,q		
s. II.13.6.a)		
13.6.h, j,l,m,o, p.		
N/A		

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 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 **Smith Med S.R.L.** bajo el número PM **2422-9**

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 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°: 1-0047-3110-003115-19-5