



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
05/05/2016

Número de PM:

647-224

Nombre Descriptivo del producto:

Pinza de Agarre para Laparoscopia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-213 Pinzas, de Otro tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Teleflex; MiniLap; MiniGrip

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1) Fabricante 1:

BCK250 MiniLap Pinza Babcock,
BLC250 MiniLap Pinza intestinal,
CLC250 MiniLap Pinza de cremallera,
GBC200 MiniLap Pinza cocodrilo, 20cm,
GBC250 MiniLap Pinza cocodrilo,
PGAC200 MiniGrip Pinza cocodrilo, 20cm,
PGAC300 MiniGrip Pinza cocodrilo,

PGBC300 MiniGrip Pinza tenaza,
PGBK300 MiniGrip Pinza Babcock,
PGCC300 MiniGrip Pinza con cremallera.

2) Fabricante 2:

BCK250 MiniLap Pinza Babcock,
BLC250 MiniLap Pinza intestinal,
CLC250 MiniLap Pinza de cremallera,
GBC200 MiniLap Pinza cocodrilo, 20cm,
GBC250 MiniLap Pinza cocodrilo.

3) Fabricante 3:

PGAC200 MiniGrip Pinza cocodrilo, 20cm,
PGAC300 MiniGrip Pinza cocodrilo,
PGBC300 MiniGrip Pinza tenaza,
PGBK300 MiniGrip Pinza Babcock,
PGCC300 MiniGrip Pinza con cremallera.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los instrumentos MiniLap son una familia de dispositivos mínimamente invasivos que permiten penetrar en el tejido blando y acceder a determinadas zonas de la anatomía humana. Los dispositivos se utilizan para agarrar, retener y manipular tejidos blandos internos.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación gamma.

Forma de presentación:

Envase unitario.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Teleflex Medical; 2) Lacey Manufacturing Co. LLC.; 3) Grace Manufacturing Inc.

Lugar/es de elaboración:

1)3015 Carrington Mill Blvd Morrisville, NC EUA 27560; 2) 1146 Barnum Ave. Bridgeport, CT EUA 06610; 3)614 SR 247 Russellville, AR EUA 72802.

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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	-	-
2- ISO 14971 ISO 13485	-	-
3- ISO 14971 ISO 13485 ISO11607-1/2	-	-
4- ISO 14971 ISO 13485 ISO11607-1/2	-	-
5- ISO 14971 ISO 13485 ISO11607-1/2	-	-
6- ISO 14155-1/2	-	-
7; 7.1- ISO 13485 ISO 14971 ISO 10993-1	-	-
7.2- ISO 14971	-	-
7.3- N/A	-	-
7.4- N/A	-	-
7.5- ISO 13485 ISO 14971 ISO 10993-1	-	-
7.6- EN 455-1-2-3 ISO 11607-1/2	-	-
8,8.1- N/A	-	-
8.2; -N/A	-	-

8.3- ISO 11137-1/2/3 ISO 11607-1/2	-	-
8.4- ISO 11137-1/2/3 ISO 11607-1/2	-	-
8.5- ISO14644	-	-
8.6-N/A	-	-
8.7-N/A	-	-
9,9.1-N/A	-	-
9.2- N/A	-	-
9.3- N/A	-	-
10;10.1;10.2;10.3-N/A	-	-
11;11.1;11.1.1 – N/A	-	-
11.2;11.2.1- N/A	-	-
11.2.2 -N/A	-	-
11.3;11.3.1- N/A	-	-
11.4;11.4.1 -N/A	-	-
11.5;11.5.1 -N/A	-	-
11.5.2-N/A	-	-
11.5.3-N/A	-	-
12;12.1;12.2;12.3;12.4-N/A	-	-
12.5- N/A	-	-
12.6, 12.6.1-N/A	-	-
12.7;12.7.1- N/A	-	-
12.7.2- N/A	-	-
12.7.3- N/A	-	-
12.7.4- N/A	-	-
12.7.5- N/A	-	-
12.8;12.8.1-N/A	-	-
12.8.2-N/A	-	-
12.9- N/A	-	-
13,13.1- EN 1041:1998 EN 980:2003	-	-
13.2- EN 980 EN 1041	-	-
13.3- EN 980 EN 1041	-	-
13.4- EN 980:2003 EN 1041:1998	-	-
13.5- N/A	-	-
13.6- 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 julio 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PROPATO HNOS S.A.I.C.** bajo el número PM **647-224** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 julio 2019

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003162-19-7