



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:

1638-21

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA PARA VERTEBROPLASTIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-472 Dispensadores de cemento ortopédico.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MACOM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MA-150 , MA-150CF10, MA-150CF15, MA-150CF20.

Conjunto MA-16000

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El sistema para vertebroplastía está indicado para la mezcla del cemento óseo y la inyección en la lesión específica de la columna.

El sistema de vertebroplastia no contiene cemento en su interior.

Período de vida útil (si corresponde):

Sistema de vertebroplastia NEW VERT MA-150 – 5 años

Conjunto de Cifoplastia descartable – 3 años

Conjunto para biopsia vertebral descartable – 5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

eto

Forma de presentación:

SISTEMA DE VERTEBROPLASTIA – NEW VERT MA-150

CONJUNTO PARA CIFOPLASTIA DESCARTABLE: MA-150CF10 – Envase estéril con: 02 – mandril para acceso percutáneo; 02 – Cable guía inicial de 1.5 mm; 02 – cánula dilatadora de trabajo; 01- Cánula retráctil para biopsia; 02-mecha para perforación osea; 06- Aplicador de cemento oseo; 02-Insuflador para balón de cifoplastia; 02- balón para cifoplastia de 10 mm; 02- conector 3 vías Luer Lock; 03- inyector de 10 ml, 02- inyector de 20ml; 01-cuba plástica; 01 – espátula.

MA-150CF158 – envase estéril con: 02 – mandril para acceso percutáneo; 02-cable guía inicial de 1.5 mm; 02 – cánula dilatadora de trabajo; 01-cánula retráctil para biopsia; 02- mecha para perforación osea; 06-aplicador de cemento oseo; 02-insuflador para balón de cifoplastia; 02-balón para cifoplastia de 15 mm; 02 – conector 3 vías Luer Lock; 03 – Inyector de 10 ml; 02- Inyector de 20 ml; 01 – Cuba plástica; 01- Espátula

MA-150CF20 – envase esteril con: 020-mandril de acceso percutáneo; 02 – cable guía inicial de 1.5 mm; 02 – cánula dilatadora de trabajo; 01-cánula retráctil para biopsia; 02-Mecha para perforación osea; 06 – aplicador de cemento oseo; 02-insuflador para balón de cifoplastia; 02-Balón para cifoplastia de 20 mm; 02- conector 3 vías Luer Lock; 03- Inyector de 10 ml; 02- Inyector de 20 ml; 01 – Cuba Plástica; 01- Espátula

CONJUNTO PARA BIOPSIA VERTEBRAL DESCARTABLE: Conjunto MA-16000 compuesto por: 01 cable guía inicial para punción con cable; 01 Cánula intermedia para punción con cable; 01 Cánula dilatadora final y trabajo dentro de la lesión; 01 trefilado colector de material con punta retráctil; 01 Soporte auxiliar para impacto.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

MACOM INSTRUMENTAL CIRÚRGICO INDÚSTRIA LTDA

Lugar/es de elaboración:

AVENIDA JOÃO BASSI Nº 572 – PQ. INDL. FERREIRA FERNANDES – GUARULHOS – SP – CEP:07174-460, BRASIL.

En nombre y representación de la firma CHIRUGIA SA , 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 9001 • EN 46001 • 21 CFR 820 • Control del Diseño Procedimiento SOP 3002 • Procedimiento FMEA SOP 3003 • EN 14971 • ANSI/AAMI HF-18 • IEC 60601-2-2 • ISO 10993:1995 • ANSI/AAMI 11135:1994 • ANSI/AAMI 11737-1 Parte 1 • EN550</p> <p>2 • ISO 9001 • EN 46001 • 21 CFR 820 • Control del Diseño Procedimiento SOP 3002 • Procedimiento FMEA SOP 3003 • EN 14971 • ANSI/AAMI HF-18 • IEC 60601-2-2 • ISO 10993:1995 • ANSI/AAMI 11135:1994 • ANSI/AAMI 11737-1 Parte 1 • EN550</p> <p>3 ISO 9001 • EN 4600 • 21 CFR 820 • Control del Diseño Procedimiento SOP 3002 • NSTA/ISTA Proyecto 2ª • ANSI/AAMI HF-18 • IEC 60601-2-2</p> <p>4 ISO 9001 • EN 46001 • 21 CFR 820 • Control del Diseño Procedimiento SOP 3002 • Procedimiento FMEA OP 3003 NSTA/ISTA Pro 2ª</p> <p>5 ISO 9001 • EN 46001 • 21 CFR 820 • Control del Diseño Procedimiento SOP 3002 • NSTA/ISTA Proyecto 2ª</p> <p>6 ISO 9001 • EN 46001 • 21 CFR 820 • Procedimiento FMEA SOP 3003 • Control del Diseño Procedimiento SOP 3002 • EN 14971</p> <p>7 ISO 9001 • EN 46001 • 21 CFR 820 • Control del Diseño Procedimiento SOP 3002 • Procedimiento FMEA SOP 3003 EN 14971 ISO 10993:1995 ANSI/AAMI 11135:1994 • ANSI/AAMI 11737-1 Parte 1 EN550</p> <p>7.2 • ISO 9001 • EN 46001 • 21 CFR 820 • Control del Diseño Procedimiento SOP 3002 • Procedimiento FMEA SOP 3003 • EN 14971 • ISO 10993:1995 • ANSI/AAMI 11135:1994</p>	<p>MACOM / Certificado Archivo de la Historia del Riesgo Análisis del Riesgo FMEA's Desechable Validación de la Esterilización Resumen de Biocompatibilidad Pruebas ANSI/AAMI HF-18 y IEC 60601-2-2 Archiv</p>	<p>05/04/2014</p>

• ANSI/AAMI 11737-1 Parte 1 • EN550 NSTA/ISTA Proyecto 2^a
 7.3 • ISO 9001 • EN 46001 • 21 CFR 820 • Control del Diseño Procedimiento SOP 3002 • Procedimiento FMEA SOP 3003 • EN 14971 • IEC 60601-2-2 • ANSI/AAMI HF-18 • ISO 10993:1995 • ANSI/AAMI 11135:1994 • ANSI/AAMI 11737-1 Parte 1 • EN550
 7.5 Control del Diseño Procedimiento SOP 3002 • Procedimiento FMEA SOP 3003 EN 14971
 7.6 • Control del Diseño Procedimiento SOP 3002 • Procedimiento FMEA SOP 3003 • EN 14971
 8 ISO 9001 • EN 46001 • 21 CFR 820 • Control del Diseño Procedimiento SOP 3002 • Procedimiento FMEA SOP 3003 • EN 14971 • ISO 10993:1995 • ANSI/AAMI 11135:1994 • ANSI/AAMI 11737-1 Parte 1 • EN550
 8.3 • ISO 9001 • EN 46001 • 21 CFR 820 • Control del Diseño Procedimiento SOP 3002 • Procedimiento FMEA SOP 3003 • EN 14971 • ISO 10993:1995 • ANSI/AAMI 11135:1994 • ANSI/AAMI 11737-1 Parte 1 • EN550 • NSTA/ISTA Proyecto 2^a
 8.4 • ISO 9001 • EN 46001 • 21 CFR 820 • ANSI/AAMI 11135:1994 • ANSI/AAMI 117-1
 8.5 ISO 9001 • EN 46001 • 21 CFR 820
 9.1 • ISO 9001 • EN 46001 • 21 CFR 820 • Control del Diseño Procedimiento SOP 3002 • Procedimiento FMEA SOP 3003 • EN 14971 • ANSI/AAMI HF-18 • IEC 60601-2-2
 9.2 • ISO 9001 • EN 46001 • 21 CFR 820 • Control del Diseño Procedimiento SOP 3002 • FMEA Procedimiento SOP 3003 • EN 14971 • IEC 60601-2-2 • ANSI/AAMI HF-18
 10 ISO 9001 • EN 46001 • 21 CFR 820 • Control del Diseño Procedimiento SOP 3002 • Procedimiento FMEA SOP 3003 • EN 14971 • ANSI/AAMI HF-18 • IEC 60601-2-2
 10.2 ISO 9001 • EN 46001 • 21 CFR 820 • Control del Diseño Procedimiento SOP 3002 • Procedimiento FMEA SOP 3003 • EN 14971 • ANSI/AAMI HF-18 • IEC 60601-2-2
 10.3 ISO 9001 • EN 46001 • 21 CFR 820 • Control del Diseño Procedimiento SOP 3002 • Procedimiento FMEA SOP 3003 • EN 14971 • ANSI/AAMI HF-18 • IEC 60601-2-2
 12.5 ISO 9001 • EN 46001 • 21 CFR 820 • Control del Diseño Procedimiento SOP 3002 • FMEA Procedimiento SOP 3003 • EN 14971 • EN 60601-2-2 • ANSI/AAMI HF-18
 12.7.1 • ISO 9001 • EN 46001 • 21 CFR 820 • Control del Diseño Procedimiento SOP 3002 • FMEA Procedimiento SOP 3003 • EN 14971 • EN 60601-2-2 • ANSI/AAMI HF-18
 13.1 21 CFR 801 • EN 14971 • EN 1041 • EN 980
 13.2 EN 980 • EN 1041
 13.3 21 CFR 801 • EN 1041 • EN 980
 13.4 • EN 1041 • 21 CFR 801
 13.5 • EN 1041 • 21 CFR 820
 13.6 • 21 CFR 801 • EN 1041
 14 21 CFR 801 • EN 1041 MDD Anexo X

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, 31 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CHIRUGIA SA** bajo el número PM **1638-21**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 julio 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°: 1-0047-3110-003228-19-6