



**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:  
17/07/2017

Número de PM:

588-1

Nombre Descriptivo del producto:

Aguja para Biopsia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-734 Agujas, para Biopsias

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HISTO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BIOCORE II

BIOCORE II MG

BIOCORE II BR

BIOCORE II TC

BIOCORE II FULL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las agujas para biopsia BIOCORE II se emplean para la extracción de una porción de un tejido blando cuando se indica la realización de una biopsia del mismo. Se utilizan con un sistema de disparo automático o poseen un sistema semiautomático, de acuerdo al modelo, el cual permite en su accionamiento la inserción de la aguja a través de la cánula facilitando la extracción de una porción de tejido o muestra de biopsia.

Período de vida útil (si corresponde):

4 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Caja con 10 unidades envasadas individualmente en pouch de Tyvek y Esterilizado por Óxido de Etileno.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

HISTO SA.

Lugar/es de elaboración:

Avda. General Paz 315, Villa Raffo, Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires, ARGENTINA

En nombre y representación de la firma HISTO 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1. 2. y 3. ISO 13485:2016 ISO 14971:2012	IRAM Certificado N° 13485-045 INTERNO - informe R-C-02-01	30/11/2018 03/05/2019
4. 5. y 6. ISO 14971:2012	INTERNO - informe R-C-02-01	03/05/2019
7. ISO 14971:2012 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-1:2009 / DIN ISO 10993-10 (EN ISO 10993-10:2013) EN ISO 10993-1:2009 / BS EN ISO 10993-10:2010 USP 37 - 88 (United States Pharmacopeia) USP 37 - 151 (United States Pharmacopeia) METODO VOC SVOC (Contenidos Hidrocarburos)	INTERNO - inf. R-C-02-01 Lab. BIOAPLICADA Inf. N° 1097 Lab. I.A.E (Instituto Analítico Especializado) N° 138753/B Lab. I.A.E (Instituto Analítico Especializado) N° 138753/B Lab. I.A.E (Insti	03/05/2019 24/05/2018 20/10/2016 20/10/2016 15/06/
8. ISO 14644-1:2015 ASTM F 1929-28  UNE EN ISO 11135-1:2007	TECNOVALIDACIONES N° JADC-18091101 Lab. INTI ENVASES y EMBALAJES N° 41-6138 STERIOX N° PRV 05.2017	11/09/2018 Parte 1 03/07/2015 y Parte 2 06/08/2015
9. ISO 14971:2012	INTERNO - Inf. R-C-02-01	03/05/2019
10. 11. 12. NO APLICABLE	-----	-----

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, 29 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 **HISTO SA.** bajo el número PM **588-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 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°: 1-0047-3110-003238-19-0