



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 25/06/2019

Número de PM:

1120-16

Nombre Descriptivo del producto:

Insuflador para laparoscopia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-849 Insufladores, para laparoscopia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ECLERIS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

LAP-25;

LAP-40.-

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

El insuflador fue diseñado para el insuflado de CO2 en la cavidad abdominal durante procedimientos laparoscópicos diagnósticos o terapéuticos como equipo de soporte para la

automatización y control de la presión intra-abdominal para cirugías laparoscópicas. El insuflador está previsto que sea utilizado únicamente en intervenciones de neumoperitoneo, no está previsto que sea utilizado en otro tipo de intervenciones como artroscópicas, histeroscópicas u otras.

Período de vida útil (si corresponde):

6 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

ECLERIS S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

FRANCISCO N. LAPRIDA 4949/55/57

VILLA MARTELLI

PROVINCIA DE BUENOS AIRES

ARGENTINA

En nombre y representación de la firma ECLERIS 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/GE STION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
Requisito 1: UNE-EN ISO 14971:2007 UNE-EN 62366:2008 ISO 13485:2003	1.Archivo de gestión de riesgos;2.Reporte de ingeniería de aptitud de uso;3. Certificado N° 27973-03	1.14/08/2017;2.23/08/2017;3.18/11/2018
Requisito 2: UNE-EN ISO 14971:2007 UNE-EN 60601-1:2006 IEC 60601-1-2:2007 UNE-EN 980:2008 UNE-EN 1041:2009+A1:2014	1.Archivo de gestión de riesgos;2.CES S.A. Protocolo N° 120802 11 TM;3.Grupo LEDE Protocolo IE-1059.00;4.INTI Protocolo 13-CE-017	1.14/08/2017;2.12/03/2013;3.26/12/2012;4.12/09/201
Requisito 3: UNE-EN ISO 14971:2007 UNE-EN 62366:2008 ISO 13485:2003	1.Archivo de gestión de riesgos;2.Reporte de ingeniería de aptitud de uso;3.Certificado N° 27973-031	1.14/08/2017;2.23/08/2017;3.18/11/2018
Requisito 4: UNE-EN ISO 14971:2007 UNE-EN 60601-1:2006	1.Archivo de gestión de riesgos;2. CES S.A. Protocolo N° 120802 11 TM;3.PL-IO-52-01 Determinación de Vida útil del Producto	1.14/08/2017;2.12/03/2013;3.13/09/2013
Requisito 5: UNE-EN ISO 14971:2007 UNE-EN 60601-1:2006 UNE-EN 980:2008 UNE-EN 1041:2009+A1:2014	1.Archivo de gestión de riesgos;2.CES S.A. Protocolo N° 120802 11 TM;3. ET-CEM-20 Embalaje	1.14/08/2017;2.12/03/2013;3.14/10/2014
Requisito 6: UNE-EN ISO 14971:2007	1.Archivo de gestión de riesgos	1.14/08/2017
Requisito 7:	1.Archivo de	1.14/08/2017

UNE-EN ISO 14971:2007	gestión de riesgos	
Requisito 8: No aplica	No aplica	No aplica
Requisito 9: UNE-EN ISO 14971:2007 UNE-EN 980:2008 UNE-EN 1041:2009+A1:2014 UNE-EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2: 2007	1.Archivo de gestión de riesgos;2.CES S.A. Protocolo N° 120802 11 TM;3.Grupo LEDE Protocolo IE-1059.00;4.INTI Protocolo 13-CE-017	1.14/08/2017;2.12/03/2013;3.26/12/2012;4.12/09/201
Requisito 10: UNE-EN ISO 14971:2007	1.Archivo de gestión de riesgos;	1.14/08/2017;
Requisito 11: No aplica	No aplica	No aplica
Requisitos 12: UNE-EN ISO 14971:2007 UNE-EN 62366:2009 UNE-EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2: 2007 UNE-EN 980:2008 UNE-EN 1041:2009+A1:2014	1.Archivo de gestión de riesgos;2.Reporte de ingeniería de aptitud de uso;3.CES S.A. Protocolo N° 120802 11 TM;4.Grupo LEDE Protocolo IE-1059.00;5.INTI Protocolo 13-CE-017	1.14/08/2017;2.23/08/2017;3.12/03/2013;4.26/12/201

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, 12 agosto 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 reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ECLERIS S.R.L.** bajo el número PM **1120-16** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 agosto 2019 La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003342-19-9