



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:

1539-90

Nombre Descriptivo del producto:

catéteres de dilatación con balón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-685 Catéteres

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Gyrus ACMI, Inc.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BD-400P-0880 Catéter balón de dilatación de esófago de 3 etapas, guía fija EZDilate – 6 mm/7 mm/8 mm

BD-400P- 1080 Catéter balón de dilatación de esófago de 3 etapas, guía fija EZDilate - 8,5 mm/9,5 mm/ 10,5 mm

BD-400P- 1380 Cat éter balón de dilatación de esófago de 3 etapas, guía fija EZDilate – 11 mm/ 12 mm/13 mm

BD-400P-1580 Catéter balón de dilatación de esófago de 3 etapas, guía fija EZDilate – 13,5 mm/14,5 mm/15,5 mm

BD-400P- 1880 Catéter balón de dilatación de esófago de 3 etapas, guía fija EZ Dilate – 16 mm / 17 mm / 18 mm

BD-400P-2080 Catéter balón de dilatación de esófago de 3 etapas, guía fija EZDilate – 18 mm/ 19 mm/20 mm

BD-410X-0855 Catéter balón de dilatación biliar/esofágica/pilórica/colónica de 3 etapas dirigido con guía - EZDilate - 6 mm/7 mm/8 mm

BD-410X-1055 Catéter balón de dilatación biliar/esofágica/pilórica/colónica de 3 etapas dirigido con guía - EZDilate - 8,5 mm/9.5 mm/10,5 mm

BD-410X-1355 Catéter balón de dilatación biliar/esofágica/pilórica/colónica de 3 etapas dirigido con guía - EZDilate- 11 mm/ 12 mm/13 mm

BD-410X-1555 Catéter balón de dilatación biliar/esofágica/ pilórica/colónica de 3 etapas dirigido con guía - EZDilate – 13,5 mm/ 14,5 mm/ 15,5 mm

BD-410X -1855 Catéter balón de dilatación biliar/esofágica/pilórica/colónica de 3 etapas dirigido con guía - EZDilate - 16 mm/ 17 mm/18 mm

BD-410X-2055 Catéter balón de dilatación biliar/esofágica/pilórica/colónica de 3 etapas dirigido con guía - EZDilate - 18 mm/19 mm/20 mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres de dilatación con balón EZDilate de 3 etapas se usan en procedimientos de dilatación para restaurar la permeabilidad (permitir el paso de alimentos) mediante la eliminación de las estenosis digestivas en el esófago, el píloro y el colon.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

EtO (óxido de etileno)

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1.- GYRUS ACMI, INC
- 2.- Nordson MEDICAL Design and Development, Inc
- 3.- Gyrus ACMI, Inc.

Lugar/es de elaboración:

- 1.- 136 Turnpike Rd. Southborough, MA EE.UU 01772
- 2.- 261 Cedar Hill St Marlboro, MA EE.UU. 01752
- 3.- 9600 Louisiana Ave. North. Brooklyn Park, MN EE.UU. 55445

En nombre y representación de la firma Bio Analítica Argentina S.A. , 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
Requisito 1 - 2 - 3 ISO 13485:2003 CFR 21 parte 820 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 ISO 11135-1:2007 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 I.S. EN 556-1:2002 EN 980:2008 ISO 15223-1:2012 ISO 10993-1:2009 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-7:2008 ISO 10993-10:2010 ISO 1138-2:2006 ASTM F1980-07 (2011) ASTM F2096-11 ASTM D4169-09 ISTA 2A (2011) ISO 594-1:1986 ISO 594-2:1998	-	-
Requisito 4 - 5 - 6 ISO 13485:2003 CFR 21 parte 820	-	-

EN ISO 14971:2012		
Requisito 7.1 - 7.3 ISO 13485:2003 CFR 21 parte 820 EN ISO 14971:2012 ISO 10993-1:2009 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-7:2008 ISO 10993-10:2010	-	-
Requisito 7.2 ISO 13485:2003 CFR 21 parte 820 EN ISO 14971:2012 ISO 10993-1:2009 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-7:2008 ISO 10993-10:2010 EN ISO 11607-2:2006	-	-
Requisito 8.1 ISO 13485:2003 CFR 21 parte 820 EN ISO 14971:2012 ISO 11135-1:2007 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 I.S. EN 556-1:2002 ISO 1138-2:2006 ASTM F1980-07 (2011) ASTM F2096-11 ASTM D4169-09 ISTA 2A (2011)	-	-
Requisito 8.4 - 8.5 ISO 13485:2003 CFR 21 parte 820 EN ISO 14971:2012 ISO 11135 1:2007 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 ISO 1138-2:2006 ASTM F1980-07 (2011) ASTM F2096-11 ASTM D4169-09 ISTA 2A (2011)	-	-
Requisito 9.1-9.2-9.3 ISO 13485:2003 CFR 21 parte 820 EN ISO 14971:2012	-	-

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, 28 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 **Bio Analítica Argentina S.A.** bajo el número PM **1539-90**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 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°: 1-0047-3110-003379-19-8