



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: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
26/06/2019

Número de PM:

1017-11

Nombre Descriptivo del producto:

APÓSITO PARA INCONTINENCIA Y POSTPARTO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-315 APOSITOS

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AM-RICEL, AM, cuidarT,RICEL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

N/C

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

COMO BARRERA MECANICA, PARA LA COMPRESIÓN O PARA LA ABSORCIÓN DE EXUDADOS Y /O FLUIDOS

Período de vida útil (si corresponde):

3 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

M.U.V: 6 UNIDADES X ENVASE

medidas: 10 cm x 20 cm x 6 unidades, 10cmx 20cm x 10 unidades, 10 x 20 cm x 20unidades, 10 x 20 cm x 120unidades, 10 x 20 cm x 180unidades, 10 cm x 30 cm x 6 unidades, 10 cm x 30 cm x 10 unidades, 10 cm x 30 cm x 20 unidades, 10 cm x 30 cmx 120unidades,10 cm x 30 cmx 180unidades,

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

Am de María Deidamia Alderete Aguirre

Lugar/es de elaboración:

Pasaje 62 N°1105, Villa Maipú, Provincia de Buenos Aires, Argentina

En nombre y representación de la firma Am de María Deidamia Alderete Aguirre , 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
CONTROL HIGIENICO	EDYAFE	2019
ANALISIS DE RIESGO	AM DE MARIA ALDERETE	2019
ENSAYO SENSIBILIZACION	EDYAFE	2019
HERMETICIDAD, RESISTENCIA DEL SELLADO	INTI	2013
VALIDACION DEL SELLADO	AM DE MARIA ALDERETE	2019

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, 30 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 **Am de María Deidamia Alderete Aguirre** bajo el número PM **1017-11** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 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°: 1-0047-3110-003566-19-3