



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:

651-502

Nombre Descriptivo del producto:

Conjunto de agujas introductoras.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-727 Introdutores de agujas.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TLA introducir needle and sheath

Modelos (en caso de clase II y equipos):

M0067001200 Conjunto de agujas introductoras calibre 19 (1.08 mm) X 20 cm

M0067001210 Aguja de acceso percutáneo calibre 18 (1.3mm) X 12.5 cm

M0067001220 Aguja de acceso percutáneo calibre 18 (1.3mm) X 20 cm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Los conjuntos de agujas introductoras están diseñados para facilitar el acceso a la pelvis renal y

para hacer avanzar guías hacia el sistema colector de forma anterógrada.

Período de vida útil (si corresponde):

La vida útil de cuatro años, si se mantienen las condiciones de almacenamiento requeridas, de acuerdo con los estudios de Vida útil y de Estabilidad realizados.

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por óxido de etileno.

Forma de presentación:

Envase conteniendo 1 unidad.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración:

780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, E.E.U.U.

En nombre y representación de la firma Boston Scientific 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
--------------------------------------------	---------------------------------------------	---------------------------------

1. EN ISO 13485 EN 62366 EN ISO 9626 EN 1707 EN ISO 11607 EN 556 EN 1041 ISO 15223 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 14971	No aplica.	No aplica.
2. EN ISO 13485 EN 62366 EN ISO 9626 EN 1707 EN ISO 11607 EN 556 EN 1041 ISO 15223 EN ISO 14971	No aplica.	No aplica.
3. EN ISO 13485 EN 62366 EN ISO 9626 EN 1707 EN ISO 11607 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 14971	No aplica.	No aplica.
4. EN 62366 EN ISO 9626 EN 1707 EN ISO 11607 EN 556 EN 1041 ISO 15223 EN ISO 14971	No aplica.	No aplica.
5. EN 62366 EN ISO 9626 EN 1707 EN ISO 11607 EN 556 EN 1041 ISO 15223 EN ISO 14971	No aplica.	No aplica.
6. MEDDEV 2.7.1 EN ISO 14971	No aplica.	No aplica.
7.	No aplica.	No

EN ISO 22442 EN 62366 EN ISO 9626 EN 1707 EN ISO 14644 EN ISO 14698 EN ISO 10993 ASTM D6499 EN ISO 14971 EN ISO 11607		aplica.
8. EN ISO 22442 EN 62366 EN ISO 9626 EN 1707 EN ISO 14644 EN ISO 14698 EN ISO 11737 EN ISO 11135 EN ISO 10993 EN ISO 11607 EN 556 EN 1041 ISO 15223	No aplica.	No aplica.
9. EN 62366 EN ISO 9626 EN 1707 EN ISO 11070 EN 556 EN 1041 ISO 15223 EN ISO 14971	No aplica.	No aplica.
10. N/A	No aplica.	No aplica.
11. N/A	No aplica.	No aplica.
12. N/A	No aplica.	No aplica.
13. EN 556 EN 1041 ISO 15223	No aplica.	No aplica.

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, 09 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Boston Scientific S.A.** bajo el número PM **651-502**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 agosto 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003708-19-4