



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: 01

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 10/09/2019

Número de PM:

651-250

Nombre Descriptivo del producto:

Pinzas de Biopsia de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-775, Forcéps para Biopsia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Radial Jaw 4

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Pinzas de Biopsia de Gran Capacidad de un solo uso Radial Jaw 4

M00513301 2,4mm/2,8mm/ 160cm/Caja de 20 unidades

M00513302 2,4mm/2,8mm/160cm/Caja de 40 unidades

M00513303 2,4mm/2,8mm/ 160cm/Caja de 5 unidades

M00513311 2,4mm/2,8mm/160cm/Aguja/Caja de 20 unidades

M00513312 2,4mm/2,8mm/160cm/Aguja/Caja de 40 unidades

M00513313 2,4mm/2,8mm/160cm/Aguja/ Caja de 5 unidades

M00513321 2,4mm/ 2,8mm/240cm/Caja de 20 unidades

M00513322 2,4mm/2,8mm/ 240cm/Caja de 40 unidades

M00513323 2,4mm/2,8mm/ 240cm/Caja de 5 unidades

M00513332 2,4mm/2,8mm/240cm/Aguja/Caja de 40 unidades
M00513333 2,4mm/2,8mm/ 240cm/Aguja/Caja de 5 unidades
Pinzas de Biopsia Jumbo de un solo uso Radial Jaw 4
M00513343 2,8mm/3,2mm/ 160cm/Caja de 5 unidades
M00513353 2,8mm/3,2mm/160cm/Aguja/ Caja de 5 unidades
M00513361 2,8mm/3,2mm/240cm/Caja de 20 unidades
M00513362 2,8mm/3,2mm/ 240cm/Caja de 40 unidades
M00513363 2,8mm/3,2mm/240cm/Caja de 5 unidades
M00513371 2,8mm/3,2mm/ 240cm/Aguja/Caja de 20 unidades
M00513372 2,8mm/3,2mm/240cm/ Aguja/Caja de 40 unidades
M00513373 2,8mm/3,2mm/240cm/Aguja/ Caja de 5 unidades
Pinzas de Biopsia de Capacidad Estándar de un solo uso Radial Jaw 4
M00513381 2,2mm/2,8mm/160cm/Caja de 20 unidades
M00513382 2,2mm/2,8mm/160cm/Caja de 40 unidades
M00513383 2,2mm/2,8mm/160cm/Caja de 5 unidades
M00513391 2,2mm/2,8mm/160cm/Aguja/Caja de 20 unidades
M00513392 2,2mm/2,8mm/160cm/ Aguja/Caja de 40 unidades
M00513393 2,2mm/2,8mm/ 160cm/Aguja/Caja de 5 unidades
M00513401 2,2mm/ 2,8mm/240cm/Caja de 20 unidades
M00513402 2,2mm/ 2,8mm/240cm/Caja de 40 unidades
M00513403 2,2mm/ 2,8mm/240cm/Caja de 5 unidades
M00513411 2,2mm/ 2,8mm/240cm/Aguja/Caja de 20 unidades
M00513412 2,2mm/2,8mm/240cm/Aguja/Caja de 40 unidades
M00513413 2,2mm/2,8mm/240cm/Aguja/ Caja de 5 unidades
Pinzas de Biopsia Pediátrica de un solo uso Radial Jaw 4
M00513441 1,8mm/2,0mm/160cm/Caja de 20 unidades
M00513443 1,8mm/ 2,0mm/160cm/Caja de 5 unidades
M00513451 1,8mm/2,0mm/ 160cm/ Aguja/Caja de 20 unidades
M00513453 1,8mm/2,0mm/160cm/ Aguja/Caja de 5 unidades
Pinzas de Biopsia pulmonar de un solo uso Radial Jaw 4
M00515181 1,8mm/2,0mm/100mm/Caja de 5 unidades
M00515182 1,8mm/2,0mm/100mm/Caja de 20 unidades
M00515191 1,8mm/2,0mm/100mm/Caja de 5 unidades
M00515192 1,8mm/2,0mm/100mm/Caja de 20 unidades
M00515201 2,2mm/2,8mm/100mm/Caja de 5 unidades
M00515202 2,2mm/2,8mm/100mm/Caja de 20 unidades
Pinzas de Biopsia caliente de un solo uso Radial Jaw 4
M00515031 2,2mm/2,8mm/240cm/Caja de 5 unidades
M00515032 2,2mm/2,8mm/240cm/Caja de 20 unidades
M00515033 2,2mm/2,8mm/240cm/Caja de 40 unidades

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las pinzas de biopsia de un solo uso están diseñadas para recoger endoscópicamente tejido destinado a la realización de exámenes histológicos. Estas pinzas no deben emplearse con ninguna finalidad distinta de la prevista.

Para las pinzas de biopsia calientes

Estas pinzas de biopsia calientes de un solo uso están diseñadas para usarse con un endoscopio en la cauterización y extracción de pólipos o muestras de tejido a lo largo del tubo digestivo. El tubo digestivo incluye esófago, estómago, duodeno, yeyuno, íleon y colon.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años si se mantienen las condiciones de almacenamiento requeridas de acuerdo a los estudios de Vida Útil y de Estabilidad realizados

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilización por radiación

Forma de presentación:

Pinzas de Biopsia pulmonar de un solo uso Radial Jaw 4 y Pinzas de Biopsia Pediátrica de un solo uso Radial Jaw 4:

- Caja conteniendo 5 unidades
- Caja conteniendo 20 unidades

Pinzas de Biopsia caliente de un solo uso Radial Jaw 4, Pinzas de Biopsia de Gran Capacidad de un solo uso Radial Jaw 4, Pinzas de Biopsia Jumbo de un solo uso Radial Jaw 4 y Pinzas de Biopsia de Capacidad Estándar de un solo uso Radial Jaw 4:

- Caja conteniendo 5 unidades
- Caja conteniendo 20 unidades
- Caja conteniendo 40 unidades

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Para todos los modelos fabricante 1: Boston Scientific Corporation

Para: Pinzas de Biopsia de Capacidad Estándar de un solo uso Radial Jaw 4 - Pinzas de Biopsia Pediátrica de un solo uso Radial Jaw 4 se agrega además la siguiente planta de manufactura.

Fabricante 2: Boston Scientific Medical Device (Malaysia) SDN BHD

Lugar/es de elaboración:

Dirección fabricante 1: 2546 First Street, Propark, El Coyoil-Alajuela, Costa Rica

Dirección fabricante 2: PMT 741, Persiaran Cassia Selatan 1, Bandar Cassia, Taman Perindustrian Batu Kawan, Pulau Pinang Malaysia, 14110

En nombre y representación de la firma Boston Scientific 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 |
|--|---|-------------------------|
| 1. <ul style="list-style-type: none"> • EN ISO 13485 • EN 60601-1 • EN 60601-2-2 • IEC 60601-2-18 • EN 60601-1-6 • EN ISO 11607-1 • EN ISO 11607-2 • EN 556-1 • EN 1041 • ISO 15223 • MEDDEV 2.7/1 • EN ISO 14971 • EN 62366 | N/A | N/A |
| 2. <ul style="list-style-type: none"> • EN ISO 13485 • EN 60601-1 • EN 60601-2-2 • IEC 60601-2-18 • EN 60601-1-6 • EN ISO 11607-1 • EN ISO 11607-2 • EN 556-1 • EN 1041 • ISO 15223 • EN ISO 14971 • EN 62366 | N/A | N/A |
| 3. <ul style="list-style-type: none"> • EN ISO 13485 • EN 60601-1 • EN 60601-2-2 • IEC 60601-2-18 • EN 60601-1-6 | N/A | N/A |

| | | |
|--|-----|-----|
| <ul style="list-style-type: none"> • EN ISO 11607-1 • EN ISO 11607-2 • MEDDEV 2.7/1 • EN ISO 14971 • EN 62366 | | |
| <p>4.</p> <ul style="list-style-type: none"> • EN 60601-1 • EN 60601-2-2 • IEC 60601-2-18 • EN 60601-1-6 • EN ISO 11607-1 • EN ISO 11607-2 • EN 556-1 • EN 1041 • ISO 15223 • EN ISO 14971 • EN 62366 | N/A | N/A |
| <p>5.</p> <ul style="list-style-type: none"> • EN 60601-1 • EN 60601-2-2 • IEC 60601-2-18 • EN 60601-1-6 • EN ISO 11607-1 • EN ISO 11607-2 • EN 556-1 • EN 1041 • ISO 15223 • EN ISO 14971 • EN 62366 | N/A | N/A |
| <p>6.</p> <ul style="list-style-type: none"> • MEDDEV 2.7/1 • EN ISO 14971 • EN 62366 | N/A | N/A |
| <p>7.</p> <ul style="list-style-type: none"> • EN 60601-1 • EN 60601-2-2 • IEC 60601-2-18 • EN 60601-1-6 • ISO 14644-1 • ISO14644-2 • ISO 14698-1 • ISO 14698-2 • ASTM D6499-12 • EN ISO 14971 • EN 62366 • EN ISO 10993-1 • EN ISO 10993-5 • EN ISO 10993-10 • EN ISO 10993-12 • EN ISO 11607-1 • EN ISO 11607-2 | N/A | N/A |

| | | |
|---|-----|-----|
| • EN ISO 22442-1 | | |
| 8. • EN 60601-1 • EN 60601-2-2 • IEC 60601-2-18 • EN 60601-1-6 • ISO 14644-1 • ISO14644-2 • ISO 14698-1 • ISO 14698-2 • EN ISO 11137-1 • EN ISO 11137-2 • EN ISO 11737-1 • EN ISO 11737-2 • EN ISO 11607-1 • EN ISO 11607-2 • EN 556-1 • EN 1041 • ISO 15223 • EN ISO 14971 • EN 62366 • EN ISO 22442-1 | N/A | N/A |
| 9. • EN 60601-1 • EN 60601-2-2 • IEC 60601-2-18 • EN 60601-1-6 • EN 556-1 • EN 1041 • ISO 15223 • EN ISO 14971 • EN 62366 | N/A | N/A |
| 10. N/A | N/A | N/A |
| 11. N/A | N/A | N/A |
| 12. • EN 60601-1 • EN 60601-2-2 • IEC 60601-2-18 • EN 60601-1-6 • EN 556-1 • EN 1041 • ISO 15223 • EN ISO 14971 • EN 62366 | N/A | N/A |
| 13. • EN 556-1 • EN 1041 • ISO 15223 | N/A | N/A |

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 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 **Boston Scientific Argentina S.A.** bajo el número PM **651-250** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 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°: 1-0047-3110-003762-19-1