



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: 05/08/2019

Número de PM:

216-9

Nombre Descriptivo del producto:

Pinzas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-774 Forceps

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medical Plus

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Tipo Pozzi Erina, Tipo Maier.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Pinza para limpieza, topicación ginecológica y toma de cuello uterino. Se utiliza para la toma de labio anterior de cuello uterino con la consiguiente rectificación del útero para la colocación de DIU, histerometría, dilatación de cuello uterino, entre otros.

Período de vida útil (si corresponde):

Tres (3) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO

Forma de presentación:

Bolsa de polietileno de baja densidad, envase individual.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

Lugar/es de elaboración:

Sánchez de Loria 639, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

En nombre y representación de la firma MEDICAL ENGINEERING CORPORATION 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
CUALIFICACION DE FUNCIONAMIENTO PARA PROCESO DE ESTERILIZACIÓN POR OXIDO DE ETILENO	Asithos / RECUALIF. ETO 2018	08/11/2018
carga microbiana	Biomic / 154791	15/05/201

		8
Oxido etileno Residual	Asisthos / 43678-1	21/09/2018

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, 17 octubre 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 **MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.** bajo el número PM **216-9** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 octubre 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°: 1-0047-3110-003811-19-9