



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:

189-282

Nombre Descriptivo del producto:

SET DE BANDAS DE LÁTEX PARA LIGADURAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-649 Bandas para Gastroplastía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Micro-Tech

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MBLS-7F

MBLS-6F

MBLS-4F

MBLS-3F

MBLS-XS-7F

MBLS-XS-6F

MBLS-XS-4F

MBLS-XS-3F

MBLS- XL-7F

MBLS- XL-6F

MBLS-XL-4F
MBLS-XL-3F
MBLS-P-6F

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El set de Bandas para ligadura está indicado para ligar con endoscopia varices esofágicas en o sobre la unión gastroesofágica o para ligar hemorroides internas.

La permanencia en el cuerpo de las bandas hasta que son eliminadas por el organismo es de 24 hs a 30 días, por esta razón se considera su uso de Corto plazo.

Período de vida útil (si corresponde):

La vida útil en estantería es de 1 (un) año.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno.

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Micro-Tech (Nanjing) Co,Ltd.

Lugar/es de elaboración:

N° 10 Gaoke Third Road,
Nanjing National Hi-Tech, Industrial Development Zone,
Nanjing 210032, Jiangsu Province, P.R China

En nombre y representación de la firma Promedon 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 ISO14971:2012 SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.7.1 EN62366:2015 ISO8600-1:2015	Informe de gestión de riesgos Archivo maestro del dispositivo Aplicación de la ingeniería de usabilidad Informe de Evaluación Clínica	-
2 EN ISO14971:2012 EN62366:2015 ISO8600-1:2015 EN ISO15223-1:2016 EN1041:2008+A1:2013 MEDDEV 2.12/2	. Informe de gestión de riesgos Archivo maestro del dispositivo Aplicación de la ingeniería de usabilidad Informe de Evaluación Clínica Packaging EtiquetaDO IFU	-
3 SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.7.1	Informe de Evaluación Clínica Resumen del Informe de prueba	-
4 SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.7.1 ASTM F 1980-16 MEDDEV 2.12-1 MEDDEV 2.12/2	Informe de evaluación clínica Aplicación de la ingeniería de usabilidad Informe de evaluación clínica Informe de Evaluación de la Vida en uso Informe de evaluación de empaque	-
5 EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 EN ISO 11607-2:2006+A1:2014 ASTM F1141/F1140-13 ASTM F1186/F1186M-16 ISTA2A-2011	Informe de evaluación de empaque	-
6 EN ISO14971:2012 SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.7.1	Informe de gestión de riesgos Informe Evaluación Clínica	-
7.1 EN ISO14971:2012 EN ISO 10993-1:2018	Informe de gestión de riesgos Informe de Prueba de biocompatibilidad	-
7.2 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO10993-7:2008/AC:2009 ENISO11135:2014	Informe de validación de esterilización Informe de Prueba de biocompatibilidad	-

EN ISO 11737-2:2009 ISO10993-1:2018		
7.3 EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 EN ISO 11607-2:2006+A1:2014 ENISO14971:2012 SG5/NR8:2007 MEDDEV 2.7.1 ENISO15223-1:2016 ENISO11135:2014 EN ISO10993-7:2008/AC:2009 EN 62366-1:2015 EN1048:2008+A1:2013	Informe de evaluación de empaque Informe de validación de esterilización Informe de gestión de riesgos Informe Evaluación Clínica Especificación de usabilidad del producto Lista de verificación para	-
7.4 NA	El dispositivo no incorpora ninguna sustancia que pueda ser considerada producto medicinal.	-
7.5 EN ISO 11135:2014 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Informe de validación de esterilización	-
7.6 ENISO14644-1:2015 EN 62366:2015 ENISO14971:2012 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2009 EN ISO 14698-1:2003	Informe de gestión de riesgos Aplicación de la usabilidad de ingeniería Lista de verificación para la ingeniería de usabilidad Instrucción de inspección de microbios de sedimentación en sala limpia In	-
8.1 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 10993-7-20087AC:2009 EN ISO 11135:2014 EN ISO 11737-2:2009	Informe de validación del proceso de esterilización	-
8.2 NA.	No se fabrican con tejidos animales.	-
8.3 EN ISO 14630:2012 ENISO11607-1:2009+A1:2014 ISTA-2A:2011 ENISO10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 11737-1-2009/AC:2010 EN ISO 11737-2:2009 EN ISO11135:2014	Informe de validación del proceso de esterilización. Informe de validación de packaging Protocolo de envejecimiento en tiempo real Protocolo de envejecimiento en tiempo acelerado	-
8.4 ISO 11737-2:2009 ISO116071-1-2009+A1:2014 ISO 11737-1-2018 ISTA-2A:2011 ISO10993-7:2008/AC:2009 ENISO11135: 2014	Informe de validación de la esterilización Informe de evaluación de packaging	-
8.5 EN ISO 11737-1:2008 EN ISO 11737-2:2009	Procedimientos de control del ambiente de producción Instrucción de inspección de microbios de sedimentación en sala	-

EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14698-1:2003	limpia Instrucción de inspección de partículas de sala limpia Instrucción de inspec	
8.6 No se aplica al dispositivo	NA	-
8.7 ENISO15223:2016 EN 1041:2008+A1:2013	Etiquetado Packaging IFU	-
9.1 EN 62366-1:2015 ISO8600-1:2015	Etiquetado Packaging IFU Resumen del informe de prueba Lista de verificación para la ingeniería de usabilidad	-
9.2 EN ISO 62366-1:2015 EN ISO14971:2012	Archivo maestro del dispositivo Informe de gestión de riesgos Lista de verificación para la ingeniería de usabilidad	-
9.3 NA	No hay riesgo	-
10 NA	No tienen la función de medición	-
11 NA	No se produce ni emite radiación	-
12 NA	No se conecta o está equipado con una fuente de energía	-
13.1 EN ISO15223-1:2016 EN1041:2008+A1:2013	Etiquetado y Packaging IFU	-
13.2 EN ISO15223-1:2016 EN1041:2008+A1:2013	Etiquetado y Packaging IFU	-
13.3. EN ISO15223-1:2016 EN1041:2008+A1:2013	Etiquetado y Packaging	-
13.3 b,c,d,e,f) EN1041:2008+A1:2013 EN ISO15223-1:2016	Etiquetado y Packaging	-
13.3 g h) NA	El dispositivo no está indicado para investigaciones clínicas	-
13.3 i,j,k,l,m) EN1041:2008+A1:2013 EN ISO15223-1:2016	Etiquetado y Packaging	-
13.4 EN1041:2008+A1:2013 EN ISO15223-1:2016	IFU Etiquetado y Packaging	-
13.5 NA	-	-
13.6 a,b,c,d,) EN1041:2008+A1:2013 EN ISO15223-1:2016	IFU	-
13.6 e, f) NA	No necesita conexión con la implantación del dispositivo	-
13.6 g,h,i)	IFU	-

EN1041:2008+A1:2013 EN ISO15223-1:2016		
13.6 j) NA	No emite radiación	-
13.6. k, l) EN1041:2008+A1:2013 EN ISO15223-1:2016	IFU	-
13.6. m) NA	El producto no contiene material medicinal	-
13.6 n) EN1041:2008+A1:2013 EN ISO15223-1:2016	IFU	-
13.6 o,p) NA	El dispositivo no contiene sustancias medicinales	-
13.6 q) EN1041:2008+A1:2013 EN ISO15223-1:2016	IFU	-

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, 27 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 **Promedon S.A** bajo el número PM **189-282**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 agosto 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°: 1-0047-3110-003825-19-8