



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:

696-2011

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Medición Gastroenterológico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-036-Analizadores de la Motilidad Gastrointestinal

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MMS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Ohmega

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para grabar, almacenar, ver y analizar pH, impedancia, presión y varias entradas auxiliares de datos en el tracto gastrointestinal (faringe, esófago, estómago, duodeno, esfínter de Oddi, intestino delgado, colon y área anorectal incluyendo el recto y el suelo pélvico) para ayudar

en el diagnóstico y evaluación de desórdenes gastrointestinales y de motilidad.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Medical Measurement Systems B.V.

Lugar/es de elaboración:

Colosseum 25, 7521 PV Enschede, Países Bajos.

En nombre y representación de la firma Barraca Acher Argentina S.R.L. , 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-ISO 13485 IEC 60601-1-2 ISO 14971	--	--

IEC 62366		
IEC 60601-1-6		
2-IEC 60601-1 Incluyendo las desviaciones de Canadá y Estados Unidos ISO 14971	--	--
3-ISO 13485 ISO 14971	--	--
4-ISO 13485	--	--
5-ISO 14971	--	--
6-ISO 14971 MEDdEV 2.7.1	--	--
7-IEC 60601-1 Incluyendo las desviaciones de Canadá y Estados Unidos ISO 14971	--	--
8-No Aplica	--	--
9-IEC 60601-1 Incluyendo las desviaciones de Canadá y Estados Unidos ISO 14971	--	--
10-IEC 60601-1-6	--	--
11-No Aplica	--	--
12- IEC 60601-1 Incluyendo las desviaciones de Canadá y Estados Unidos ISO 14971	--	--

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, 13 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 **Barraca Acher Argentina S.R.L.** bajo el número PM **696-2011**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 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°: 1-0047-3110-003907-19-1