



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
22/04/2015

Número de PM:

610-12

Nombre Descriptivo del producto:

Esonja Laparoscopica Esteril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-859 Gasas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ULTRAGAUZE / SWISS MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

N/C

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Protección

La gasa protege de modo oclusivo toda la superficie lesionada.

Absorción

La gasa se utiliza como apósito de absorción para heridas que presentan trasudados y exudados según el grado de inflamación.

Compresión

Contiene la profusión sanguínea o material necrótico cuando se utiliza la gasa a modo de torniquete.

Inmovilización

La gasa permite que se forme un ambiente ácido en la herida con pérdida de CO₂, generando un mejor aprovechamiento del oxígeno por los tejidos en déficit y disociando la hemoglobina del oxígeno con mayor facilidad.

Regulación

Regula la temperatura de la herida mejorando la cicatrización mediante el calor

Período de vida útil (si corresponde):

5 años a partir de la fecha de esterilización

Método de Esterilización (si corresponde):

Rayos Gama

Forma de presentación:

En paquetes estériles de 2; 4; 5; 8; 10; 15 y 20 unidades, en cajas de 30; 40; 50; 60; 80; 100; 120; 150; 200; 240; 250; 300; 400 y 480 paquetes por caja.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Zhende Medical Co; Ltd
2. Shanghai Channelmed Import & Export Co, Ltd

Lugar/es de elaboración:

1. Gaobu Town, 312035 Shaoxing, Zhejiang. China
2. Room 1402, No 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai. China.

En nombre y representación de la firma ULTRALINE 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
-	-	-

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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ULTRALINE S. A.** bajo el número PM **610-12** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 agosto 2019

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003970-19-8