



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2266-5

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivos de recuperación de cálculos renales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-574, Cestas de recuperación de cálculos renales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MEDpro

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CESTA DE NITINOL PARA EXTRACCIÓN DE CÁLCULOS RENALES (SBN)

CESTA DE ACERO INOXIDABLE PARA EXTRACCIÓN DE CÁLCULOS RENALES (SBS)

EXTRACTOR DE CÁLCULOS RENALES (SG)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Los dispositivos de extracción de cálculos renales Medpro tienen las siguientes indicaciones:

-Las cestas para recuperación de cálculos renales se utilizan para la extracción por vía endoscópica de cálculos urológicos.

-Los extractores de cálculos renales se utilizan para la extracción endoscópica de pólipos o cuerpos extraños en el tracto urinario.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Mediante óxido de etileno

Forma de presentación:

Pouch conteniendo una unidad de producto

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

MEDpro Medical B.V.

Lugar/es de elaboración:

Landjuweel 11, NL-3905 PE, Veenendaal, Holanda.

En nombre y representación de la firma CIRUGÍA HELVÉTICA 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
PUNTO 1: EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971-2012 EN ISO 15223-1:2012 EN ISO 10993-1:2009 EN 1041:2008 PUNTO 2: EN ISO 13485:2012	No aplica	No aplica

EN ISO 14971-2012
EN ISO 15223-1:2012
EN ISO 10993-1:2009
EN 1041:2008
PUNTO 3:
EN ISO 13485:2012
EN ISO 14971-2012
EN ISO 15223-1:2012
EN ISO 10993-1:2009
EN 1041:2008
PUNTO 4:
EN ISO 13485:2012
EN ISO 14971-2012
EN ISO 15223-1:2012
EN ISO 10993-1:2009
EN 1041:2008
PUNTO 5:
EN ISO 13485:2012
EN ISO 14971-2012
EN ISO 15223-1:2012
EN ISO 10993-1:2009
EN 1041:2008
PUNTO 6:
EN ISO 13485:2012
EN ISO 14971-2012
EN ISO 10993-1:2009
EN 1041:2008
PUNTO 7.1:
EN ISO 13485:2012
EN ISO 14971-2012
EN ISO 10993-1:2009
EN 1041:2008
ISO 11607-1-2009
EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 10993-6:2009
EN ISO 10993-7:2009
EN ISO 10993-11:2009
PUNTO 7.2:
EN ISO 13485:2012
EN ISO 14971-2012
EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 10993-6:2009
EN ISO 10993-7:2009
EN ISO 10993-11:2009
EN 556-1:2001
ISO 14644-1
ISO 11607-1-2009
PUNTO 7.3:
EN ISO 13485:2012
EN ISO 14971-2012

<p>EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-6:2009 EN ISO 10993-7:2009 EN ISO 10993-11:2009 EN ISO 15223-1:2012 PUNTO 7.4: EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971-2012 EN ISO 10993-1:2009 PUNTO 8.1: EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971-2012 EN ISO 10993:2009 ISO 11135-1:2007 EN 556-1:2001 ISO 11607-1-2009 ISO 14644-1 PUNTO 8.2: no aplica PUNTO 8.3: EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971 EN 556-1 EN ISO 10993-7:2009 EN ISO 11135-1 PUNTO 8.4: EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971-2012 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 11135-1 EN 556-1 ISO 14644-1 ISO 11607-1-2009 PUNTO 8.5: EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971-2012 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 11135-1 EN 556-1 ISO 14644-1 PUNTO 8.6-8.7: no aplica PUNTO 9.1: EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971-2012 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 15223-1 PUNTO 9.2: EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971-2012 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 15223-1</p>		
--	--	--

PUNTO 9.3: no aplica		
PUNTO 10.1-10.3: no aplica		
PUNTO 11: no aplica		
PUNTO 12: no aplica		

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, 07 febrero 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
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 **CIRUGÍA HELVÉTICA S.A.** bajo el número PM **2266-5**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 febrero 2018 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°: 1-0047-3110-000832-18-0