



**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:  
17/07/2017

Número de PM:

2164-4

Nombre Descriptivo del producto:

Enfriador para cuero cabelludo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17457 Unidades para Refrigeración de Compresas Frías

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PAXMAN COOLERS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ORBIS I Y ORBIS II, PSCS1 Y PSCS2

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Este equipo está indicado para reducir la pérdida de cabello quimioinducida, en pacientes con cáncer que están recibiendo quimioterapia sistémica con agentes quimioterápicos que causan alopecia.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

POR UNIDAD

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Paxman Coolers Ltd

Lugar/es de elaboración:

International House Penistone Rd, Fenay Bridge - Huddersfield, West Yorkshire HD8 0LE - Reino Unido

En nombre y representación de la firma XEIKON DIAGNO SA , 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE</b>	<b>FECHA DE</b>
--	-------------------------------	---------------------

	PROTOCOLO	EMISION
Sistema de Gerenciamiento de la Calidad (QUALITY MANAGEMENT SYSTEM)/ ISO 13485:2016	BSI/ MDSAP699742	18-03- 2019
EC Certificate - Aseguramiento de la calidad de Produccion (PRODUCTION QUALITY ASSURANCE) / Directiva Consular 93/42/EEC sobre Dispositivos Médicos (Anexo V)	BSI / CE680871	30-01- 2018
Sistema de Gerenciamiento de la Calidad (QUALITY MANAGEMENT SYSTEM)/ ISO 13485:2016 y EN ISO 13485:2016	BSI / MD680891	10-12- 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, 04 diciembre 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 **XEIKON DIAGNO SA** bajo el número PM **2164-4** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 diciembre 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°: 1-0047-3110-004399-19-3