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: 12/12/2014

Número de PM:

231-4

Nombre Descriptivo del producto:

INSTRUMENTAL DE LARINGOSCOPIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-293. Laringoscopios

Clase de Riesgo:
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TIMESCO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Pinza Magill Bebé 6" (15,5 cms)SJ
Pinza Magill Niño 7,2"(18,5 cms)SJ
Pinza Magill Adulto 9"(23 cms)SJ
Rama Orion Macintosh Bebé 0 HK
Rama Orion Macintosh Bebé 1 HK
Rama Orion Macintosh Niño 2 HK
Rama Orion Macintosh Adulto 3 HK
Rama Orion Macintosh Adulto Grande 4 HK

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Rama Orion Macontosh Adulto 3 mano izq.HK
Rama Orion Polio Adulto 3 HK
Rama Orion Miller Neonato 00 HK
Rama Orion Miller Bebé 0 HK
Rama Orion Miller Bebé 1 hk
Rama Orion Miller Niño 2 Hk
Rama Orion Miller Adulto 3 HK
Rama Orion Miller Adulto Grande 4 HK
Mango Orion Pequeño AA HK
Mango Orion Mediano C HK
Mango Orion Grande D HK
Rama Optima Clx Macintosh 0
Rama Optima Clx Macintosh 1
Rama Optima Clx Macintosh 2
Rama Optima Clx Macintosh 3
Rama Optima Clx Macintosh 4
Rama Optima V.M. Eclipse Macintosh 2
Rama Optima V.M. Eclipse Macintosh 3
Rama Optima V.M. Eclipse Macintosh 4
Rama Optima Clx Miller 0
Rama Optima Clx Miller 1
Rama Optima Clx Miller 2
Rama Optima Clx Miller 3
Rama Optima Clx Miller 4
Rama Optima Clx Miller 00
Mango Xenon Pequeño AA
Mango Xenon Mediano C
Mango Xenon Corto AA
Mango Xenon Pequeño AA Rec.
Mango Xenon Mediano C Rec.
Rama Sirius XL Eclipse Macintosh 2
Rama Sirius XL Eclipse Macintosh 3
Rama Sirius XL Eclipse Macintosh 4

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Visualización de la vía aérea superior. Facilitar la introducción de un tubo endotraqueal

Período de vida útil (si corresponde):

no aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

caja por una unidas

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

caja por dos Unidades
caja por tres unidades
caja por cuatro unidades
caja por cinco unidades
caja por diez unidades
caja por veinte y cinco unidades
bolsa por una unida
estuche por una unidad
estuche por dos unidades
estuche por tres unidades
estuche por cuatro unidades
estuche por cinco unidades
estuche por seis unidades
estuche por siete unidades
estuche por ocho unidades
estuche por nueve unidades
estuche por diez unidades
estuche por once unidades
estuche por doce unidades
cartuchera por una unidad
cartuchera por dos unidades
cartuchera por tres unidades
cartuchera por cuatro unidades
cartuchera por cinco unidades
cartuchera por seis unidades
cartuchera por siete unidades

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Timesco Haltcare Limited

Lugar/es de elaboración:
3 Carnival Park Basildon,
Essex SS14 3WN
United Kingdom

En nombre y representación de la firma Fedimed 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 Nº 727/13.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 13485:2016 DIRECTIVE 93/42 ECC	N/A	N/A
2)ISO 13485:2016 DIRECTIVE 93/42 ECC	N/A	N/A
3)ISO 13485:2016	N/A	N/A
4)ISO 13485:2016 DIRECTIVE 93/42 ECC	N/A	N/A
5)ISO 13485:2016 DIRECTIVE 93/42 ECC	N/A	N/A
6)ISO 13485:2016 DIRECTIVE 93/42 ECC	N/A	N/A
7.1 a 7.4)ISO 13485:2016 DIRECTIVE 93/42 ECC	N/A	N/A
8.1)ISO 13485:2016 DIRECTIVE 93/42 ECC	N/A	N/A
8.2)N/A	N/A	N/A
8.3)ISO 13485:2016 DIRECTIVE 93/42 ECC	N/A	N/A
9)ISO 13485:2016 DIRECTIVE 93/42 ECC	N/A	N/A
10)ISO 13485:2016 DIRECTIVE 93/42 ECC	N/A	N/A
11.1)ISO 13485:2016 DIRECTIVE 93/42 ECC	N/A	N/A
11.2 a 11.5)N/A	N/A	N/A
12)ISO 13485:2016 DIRECTIVE 93/42 ECC	N/A	N/A

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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

LUGAR Y FECHA: Argentina, 05 noviembre 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

URQUIZO ENCINAS Carlos Alberto
CUIL 20920519599

Responsable Técnico
Firma y Sello

CANCIO Julieta Verónica
CUIL 27242914673

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 Nº 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 **Fedimed S.A** bajo el número PM **231-4** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 noviembre 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.

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

GARCIA Mariela Andrea
CUIL 27247738822

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004414-19-4

MIRANDA María Sol
CUIL 27351608256

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-