



**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:

1231-50

Nombre Descriptivo del producto:

TRÓCAR ENDOSCÓPICO DESCARTABLE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-154 Trócares

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FENGH

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Trócar endoscópico descartable:

FSTC5, FSPC5, FLTC5, FLPC5, FXTC5, FXPC5 F5XP, FSTC8, FSPC8, FLTC8, FLPC8, FXTC8, FXPC8, FSTC10, FSPC10, FLTC10, FLPC10, FXTC10, FXPC10, FSTC11, FSPC11, FLTC11, FLPC11, FXTC11, FXPC11, FSTC12, FSPC12, FLTC12, FLPC12, FXTC12, FXPC12, FSTC15, FSPC15, FLTC15, FLPC15, FXTC15, FXPC15, BSTC5, BSPC5, BLTC5, BLPC5, BXTC5, BXPC5, BSTC8, BSPC8, BLTC8, BLPC8, BXTC8, BXPC8, BSTC10, BSPC10, BLTC10, BLPC10, BXTC10, BXPC10, BSTC11, BSPC11, BLTC11, BLPC11, BXTC11, BXPC11, BSTC12, BSPC12, BLTC12, BLPC12, BXTC12, BXPC12, BSTC15, BSPC15, BLTC15, BLPC15, BXTC15, BXPC15.

Vaina para trócar:

F5ST, F5SP, F5LT, F5LP, F5XT, F5XP, F8ST, F8SP, F8LT, F8LP, F8XT, F8XP, F10ST, F10SP, F10LT, F10LP, F10XT, F10XP, F11ST, F11SP, F11LT, F11LP, F11XT, F11XP, F12ST, F12SP, F12LT, F12LP, F12XT, F12XP, F15ST, F15SP, F15LT, F15LP, F15XT, F15XP, B5ST, B5SP, B5LT, B5LP, B5XT, B5XP, B8ST, B8SP, B8LT, B8LP, B8XT, B8XP, B10ST, B10SP, B10LT, B10LP, B10XT, B10XP, B11ST, B11SP, B11LT, B11LP, B11XT, B11XP, B12ST, B12SP, B12LT, B12LP, B12XT, B12XP, B15ST, B15SP, B15LT, B15LP, B15XT, B15XP.

Obturador:

T5SC, T5LC, T5XC, T8SC, T8LC, T8XC, T10SC, T10LC, T10XC, T11SC, T11LC, T11XC, T12SC, T12LC, T12XC, T15SC, T15LC, T15XC, P5SC, P5LC, P5XC, P8SC, P8LC, P8XC, P10SC, P10LC, P10XC, P11SC, P11LC, P11XC, P12SC, P12LC, P12XC, P15SC, P15LC, P15XC

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde.

Indicación/es autorizada/s:

El Trócar Endoscópico Descartable es un dispositivo utilizado para insuflar dióxido de carbono a la cavidad abdominal durante procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos, y para mantener un canal de entrada desde el exterior para el endoscopio y el instrumental necesario. Tiene aplicación en cirugías abdominales, torácicas y ginecológicas.

Período de vida útil (si corresponde):

El Trócar Endoscópico Descartable tienen un período de vida útil de tres años.

Método de Esterilización (si corresponde):

El producto se encuentra esterilizado por Radiación Gamma.

Forma de presentación:

El Trócar Endoscópico Descartable se presenta por unidad, estéril.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

FENGH MEDICAL Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

D3, No. 6 Dongsheng west Road, Jiangyin National High-tech Zone, Jiangsu, CHINA

En nombre y representación de la firma CIRUGIA ARGENTINA 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1) EN ISO 14971:2012	No aplica	No aplica
2) EN ISO 14971:2012 ISO 14155	No aplica	No aplica
3) EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 11607-2:2006 MEDDEV 2.7.1 REV.4	No aplica	No aplica
4) EN ISO 14971:2012 ASTM F1980-2007	No aplica	No aplica
5) EN ISO 14971:2012 EN ISO2234:2002 EN 22248-1993 EN ISO2247:2003 EN ISO2244:2002 ASTM F1980-2007	No aplica	No aplica
6) EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1. Rev 4	No aplica	No aplica
7.1) EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2010	No aplica	No aplica
7.2) EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2010	No aplica	No aplica
7.3) EN ISO 14971:2012	No aplica	No aplica
8.1) EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016	No aplica	No aplica
8.3) EN ISO 14644:2015 EN ISO 11137-1:2006 EN ISO 11137-2:2012 EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 EN ISO 11737-2:2009	No aplica	No aplica
8.4) EN ISO 11137-1:2006 EN ISO 11137-2:2012	No aplica	No aplica
8.5) EN ISO 14644:2015	No aplica	No aplica
9.1) EN 1041:2008	No aplica	No aplica

EN ISO 15223-1:2016		
9.2) ISO 14971:2012	No aplica	No aplica
ISO 9001:2008		

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, 02 enero 2020**

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 **CIRUGIA ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **1231-50**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 enero 2020 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°: 1-0047-3110-004437-19-4