



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 27/01/2020

Número de PM:

118-9

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema AMEU (Sistema de Aspiración Manual Endouterina)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-650, jeringas de aspiración

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

IPAS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- Cánulas IPAS EasyGrip.

Códigos SR4 SU, SR5 SU, SR6 SU, SR7 SU, SR8 SU, SR9 SU, SR10 SU, SR12 SU.

- Cánulas de 3MM

- ASPIRADOR IPAS MVA PLUS

- ASPIRADOR DE UNA VÁLVULA

Accesorios:

SETS ADAPTADORES

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Indicadas para el procedimiento de aspiración/evacuación endouterina, en pacientes de ginecología y obstetricia, en caso de tratamiento de aborto incompleto (para alturas uterinas de hasta 12 semanas desde la fecha de última menstruación) y biopsia de endometrio a realizarse en casos de infertilidad, sangrado uterino anormal, amenorrea y detección de cáncer de endometrio e infecciones endometriales

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Cánulas: por Oxido de Etileno

Forma de presentación:

- ASPIRADOR IPAS MVA PLUS Y ASPIRADOR DE UNA VÁLVULA: Bolsa conteniendo un (1) aspirador, 1 tubo de silicona 2 cc.
- Cánulas IPAS EasyGrip: una unidad
- Cánulas de 3MM: una unidad
- SETS ADAPTADORES : bolsa conteniendo 5 adaptadores uno de cada medida (6,7,8,9,10mm). Adaptadores de 6mm, vienen 5 unidades de 6 mm

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Pacific Hospital Supply Co, Ltd

Lugar/es de elaboración:

N. 19, Tzi-Chang Rd, Torng-Lo Industrial District
Miaoli – Taiwán, R.O.C.

En nombre y representación de la firma MEDICA-TEC S.R.L. , 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
1 y 2 EN ISO 14971	N/A	N/A
3,4 y 5 EN ISO 14971	N/A	N/A
6 EN ISO 14971	N/A	N/A
7 EN ISO 10993	N/A	N/A
8 EN ISO 11135	N/A	N/A
9 EN ISO 14971	N/A	N/A
10,11 Y 12 N/A	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.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 02 octubre 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 reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MEDICA-TEC S.R.L.** bajo el número PM **118-9** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 octubre 2019 La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004449-19-6