



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: 03

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
10/09/2018

Número de PM:

872-76

Nombre Descriptivo del producto:

dispositivo de posicionamiento de transductores para uso transrectal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-224 guias de otro tipo

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CIVCO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

609-001 - controlador gradual clasico SIMULVIEW

614-119 - controlador gradual EX3 UST672-5/7.5

620-119 - controlador gradual EX3 8848/8558/8658

642-443 - controlador gradual EX3 ERB

644-081 - controlador gradual EX3 EUP-U533

676-177 - controlador gradual EX3 Endocavidad-PII

683-003 - controlador gradual EX3

620-094 controlador gradual para estación de trabajo de usos múltiples AccuCARE

620-113 sonda exclusiva para estación de trabajo
8808e, 8818
620-117 controlador gradual estación de trabajo
multipropósitos 8848
642-334 controlador gradual para multi-purpose
Workstation AccuCARE
644-066 Controlador gradual para Multi-purpose
Workstation AccuCARE
614-098 controlador gradual para estación de
trabajo de usos múltiples AccuCARE
676-121 controlador gradual Multi-purpose
Workstation AccuCARE
610-974 estación de trabajo de usos múltiples
AccuCARE
610-975 estación de trabajo de usos múltiples
AccuCARE
610-911 estabilizador micro-touch
610-912 estabilizador micro-touch LP, lado derecho
610-913 estabilizador micro-touch LP, lado izquierdo
639-055 controlador gradual clásico
610-905 rejilla de plantilla para braquiterapia, estéril 17 GA
610-906 rejilla de plantilla para braquiterapia, esteril 18 GA
610-977 guía de instrumento percutáneo.

610-911S Micro-Touch transportador de pie (doble montaje)
610-912S Micro-Touch LP transportador de pie (lado derecho)
610-913S Micro-Touch transportador de pie (lado izquierdo)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

el uso previsto del dispositivo es proporcionar la fijación, el soporte y el manejo de las sondas de imágenes de ecografía transrectal durante la introducción y la colocación final.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO para los códigos 610-905, 610-906, 610-977

Forma de presentación:

por unidad todos los códigos

610-905/610-906/610-977 por 5 rejillas cada uno

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

CIVCO MEDICAL SOLUTIONS

Lugar/es de elaboración:

102 First Street, South Kalona, Iowa, 52247 Estados Unidos

En nombre y representación de la firma MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL , 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
NA	NA	NA

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, 22 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL** bajo el número PM **872-76** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 octubre 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°: 1-0047-3110-004845-19-3