



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

Cemento Ortopédico

Marca:

Tecres

Número de PM:

1020-01

Disposición Autorizante o reválida: 9188/19

Expediente de Autorización original: 1-0047-0000-003779-09-8

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen importado	5 años	3 años para: ASA0320; CPSP-02; KIT-01; TPA-18; TPA-24 5 años para: 1200/A; 1200/I; 1220/I; 1200/S; 1310/S; 1500/S; 13A2020; 1510/S; 12A3000
Método de	No aclara	Radiación gamma: KIT-01; TPA-18; TPA-24; 12A3000

esterilización para productos de origen importado	Óxido de etileno: 1200/A; 1200/I; 1220/I; 1200/S; 1310/S; 1500/S; 13A2020; 1510/S; ASA0320; CPSP-02 No estéril: ASA0310 ; GUN-01
---	---

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
Requisito 1- ISO 13485 ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 ISO 11137-1 ISO 11137-2 ISO 10993-1 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 5833 Requisito 2- ISO 13485 ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 ISO 11607-1 ISO 5833 Requisito 3- ISO 13485 ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 ISO 11607-1 ISO 5833 Requisito 4- ISO 13485 ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 Requisito 5- ISO 13485 ISO 11607-1 Requisito 6- ISO 13485 ISO 14971 MEDDEV 2.7.1	No aplica	No aplica

<p>Requisito 7.1-</p> <p>ISO 13485</p> <p>ISO 14971</p> <p>MEDDEV 2.7.1</p> <p>ISO 10993-1</p> <p>ISO 11607-1</p> <p>ISO 5833</p> <p>Requisito 7.2-</p> <p>ISO 13485</p> <p>ISO 14971</p> <p>ISO 10993-1</p> <p>ISO 11737-1</p> <p>ISO 11607-1</p> <p>ISO 5833</p> <p>Requisito 7.3- ISO 13485</p> <p>ISO 14971</p> <p>Requisito 7.4-</p> <p>ISO 13485</p> <p>ISO 14971</p> <p>MEDDEV 2.7.1</p> <p>ISO 11607-1</p> <p>ISO 5833</p> <p>Requisito 8.1-</p> <p>ISO 13485</p> <p>ISO 14971</p> <p>ISO 11137-1</p> <p>ISO 5833</p> <p>ISO 11607-1</p> <p>Requisito 8.2-</p> <p>No aplica</p> <p>Requisito 8.3-</p> <p>ISO 13485</p> <p>ISO 14971</p> <p>ISO 5833</p> <p>ISO 11607-1</p> <p>Requisito 8.4-</p> <p>ISO 5833</p> <p>ISO 11137-1</p> <p>ISO 11137-2</p> <p>ISO 11137-3</p> <p>ISO 14937</p> <p>Requisito 8.5-</p> <p>ISO 13485</p> <p>ISO 11137-1</p> <p>Requisito 8.6-</p> <p>No aplica</p> <p>Requisito 8.7-</p> <p>No aplica</p> <p>Requisito 9.1-</p> <p>ISO 13485</p> <p>ISO 11607-1</p>		
--	--	--

ISO 5833		
ISO 14971		
Requisito 9.2- No aplica		
Requisito 9.3- No aplica		
Requisito 10- No aplica en ninguno de sus ítems		
Requisito 11- No aplica en ninguno de sus ítems		
Requisito 12- No aplica en ninguno de sus ítems		

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma SWISS PROTECH S.A, declaran bajo juramento lo antes declarado y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 5706/17, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 25 noviembre 2019

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005314-19-5