



**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:  
22/08/2017

Número de PM:

189-230

Nombre Descriptivo del producto:

Bloque de mordida desechable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-405 Bloques de Mordida

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Microtech

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AC01-102.A, AC01-103.A, AC01-102.P, AC01-103.P, AC01-160, AC01-101.M, AC01-102.M,  
AC01-103.M,  
AC01-104.M, AC01-105.M, AC01-106.M, AC01-107 M,  
AC01-108.A, AC01-108.P, AC01-150, AC01-151, AC01-160

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Procedimientos endoscópicos en el tracto gastrointestinal superior.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

no aplica

Forma de presentación:

por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Micro-Tech (Nanjing) Co. Ltd

Lugar/es de elaboración:

NO. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech  
Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province  
República Popular China

En nombre y representación de la firma Promedon SA , 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>LABORATORI</b> | <b>FECH</b> |
|--|-------------------|-------------|

|   | O/N° DE PROTOCOLO | A DE EMISIÓN |
|---|-------------------|--------------|
| <p>I.</p> <p>1</p> <p>EN ISO 14971:2012<br/>ISO8600- 1:2013<br/>EN62366:2008<br/>ISO8600- 4:2014</p> <p>2</p> <p>EN ISO 14971:2012<br/>ISO8600-1:2013<br/>ISO8600- 4:2014<br/>EN ISO 15223-1:2012<br/>EN 1041:2008<br/>EN980:2008<br/>EN62366:2008</p> <p>3</p> <p>NA</p> <p>4</p> <p>ISTA-2A:2011</p> <p>5</p> <p>ISTA-2A:2011</p> <p>6</p> <p>EN ISO 14971:2012</p> | no aplica         | no aplica    |
| <p>II Requisitos Relativos al Diseño y la Construcción</p> <p>7</p> <p>7.1</p> <p>ISO 14971:2012<br/>EN ISO 10993-1:2009/AC:2010</p> <p>7.2</p> <p>EN ISO 10993-1:2009/AC:2010</p> <p>7.3</p> <p>EN ISO 14971:2012<br/>EN ISO 15223-1:2012<br/>EN980:2008<br/>EN ISO 10993-1:2009/AC:2010<br/>EN 1041:2008</p> <p>7.4</p> <p>NA</p>                                   |                   |              |

|   |  |  |
|---|--|--|
| 7.5<br>NA   |  |  |
| 7.6<br>EN ISO 14971:2012<br>EN62366:2008<br>ISO 14644-1:1999<br>EC GUÍAS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA<br>ANEXO 1-2003<br>ENISO 14698-1:2003 |  |  |
| 8<br>8.1<br>EN ISO 15223-1:2012<br>EN1041:2008<br>EN890:2008  |  |  |
| 8.2<br>NA   |  |  |
| 8.3<br>NA   |  |  |
| 8.4<br>ISTA-2A:2011   |  |  |
| 8.5<br>NA   |  |  |
| 8.6<br>ISO 14644-1:1999<br>ENISO 14698-1:2003   |  |  |
| 8.7<br>EN ISO 15223-1:2012<br>EN1041:2008<br>EN980:2008   |  |  |
| 9<br>9.1<br>EN62366-1:2008<br>ISO8600-4:2014<br>ISO8600-1:2013<br>EN ISO 15223-1:2012<br>EN 1041: 2008<br>EN980:2008                              |  |  |

9.2  
EN ISO 14971:2012  
EN62366-1:2008

9.3  
NA

10

10.1  
NA

10.2  
NA

10.3  
NA

11

11.1  
NA

11.2.1  
NA

11.2.2  
NA

11.3  
NA

11.4  
NA

11.5

11.5.1  
NA

11.5.2  
NA

11.5.3  
NA

12

12.1  
NA

|  |  |  |
|--|--|--|
| 12.2<br>NA   |  |  |
| 12.3<br>NA   |  |  |
| 12.4<br>NA   |  |  |
| 12.5<br>NA   |  |  |
| 12.6<br>NA   |  |  |
| 12.7   |  |  |
| 12.7.1<br>NA   |  |  |
| 12.7.2<br>NA   |  |  |
| 12.7.3<br>NA   |  |  |
| 12.7.4<br>NA   |  |  |
| 12.7.5<br>NA   |  |  |
| 12.8   |  |  |
| 12.8.1<br>NA   |  |  |
| 12.8.2<br>NA   |  |  |
| 12.9<br>NA   |  |  |
| 13   |  |  |
| 13.1<br>EN ISO 15223-1:2012<br>EN 1041: 2008<br>EN980:2008 |  |  |

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p>13.2<br/> EN ISO 15223-1:2012<br/> EN 1041: 2008<br/> EN980:2008</p> <p>13.3<br/> a) EN ISO 15223- 1:2012<br/> EN 1041: 2008<br/> EN980:2008<br/> b);c);d);e)f)j) : EN ISO 15223- 1:2012<br/> EN 1041: 2008<br/> EN980:2008<br/> g);h): NA<br/> j)k): EN 1041: 2008<br/> l);m): NA</p> <p>13.4<br/> EN ISO 15223-1:2012<br/> EN 1041: 2008<br/> EN980:2008</p> <p>13.5<br/> EN ISO 15223-1:2012<br/> EN 1041: 2008<br/> EN980:2008</p> <p>13.6<br/> a);b): EN ISO 15223-1:2012<br/> EN 1041: 2008<br/> EN980:2008<br/> c);d);e);f) : NA<br/> g): EN ISO 15223-1:2012<br/> EN 1041: 2008<br/> EN980:2008<br/> h)NA<br/> i): EN ISO 15223-1:2012<br/> EN 1041: 2008<br/> EN980:2008<br/> j)NA<br/> k): EN ISO 15223-1:2012<br/> EN 1041: 2008<br/> EN980:2008<br/> l) NA<br/> m) NA<br/> n) EN ISO 15223-1:2012<br/> EN 1041: 2008<br/> EN980:2008<br/> o)NA<br/> p)NA<br/> q) EN ISO 15223-1:2012<br/> EN 1041: 2008</p> |  |  |
|--|--|--|

|            |  |  |
|------------|--|--|
| EN980:2008 |  |  |
| 14<br>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, 25 noviembre 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 **Promedon SA** bajo el número PM **189-230** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 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.



Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005331-19-3