



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:
12/10/2017

Número de PM:

189-233

Nombre Descriptivo del producto:

KIT COLECTOR DE PÓLIPOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-941 Colectores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Microtech

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BBP-50

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

El kit colector de pólipos es utilizado para la recolección de pólipos mayores a 1 mm a través del conducto endoscópico.

Está indicado su uso en adolescentes y adultos.

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1 EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 ISO8600- 1:2013		
2 EN ISO 14971:2012 ISO8600-1:2013 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008 EN980:2008		
3 SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.7.1		
4 SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.7.1		
5 ISTA2A-2011 ASTM F1140/F1140M-13 ASTM F1886/F1886M-09	no aplica	no aplica
6 EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1		
II Requisitos Relativos al Diseño y la Construcción		
7 7.1 NA		
7.2 NA		
7.3 EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 15223-1:2012 EN980:2008		

<p>EN 1041:2008</p> <p>7.4 NA</p> <p>7.5 NA</p> <p>7.6 EN ISO 14971:2012 EN62366:2008 ISO 14644-1:1999 EC GUÍAS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA ANEXO 1-2003 EN ISO 14698-1:2003</p> <p>8 8.1 NA</p> <p>8.2 NA</p> <p>8.3 NA</p> <p>8.4 NA</p> <p>8.5 NA</p> <p>8.6 ISO 14644-1:1999 EN ISO 14698-1:2003</p> <p>8.7 EN ISO 15223-1:2012 EN1041:2008 EN980:2008</p> <p>9 9.1 EN62366:2008 ISO8600-4:2014 ISO8600-1:2013 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041: 2008 EN980:2008</p>		
--	--	--

9.2
EN ISO 14971:2012
EN62366:2008

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
NA

11.5.1
NA

11.5.2
NA

11.5.3
NA

12
12.1
NA

12.2 NA		
12.3 NA		
12.4 NA		
12.5 NA		
12.6 NA		
12.7 12.7.1 NA 12.7.2 NA 12.7.3 NA 12.7.4 NA 12.7.5 NA		
12.8 12.8.1 NA 12.8.2 NA		
12.9 NA		
13 13.1 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041: 2008 EN980:2008		
13.2 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041: 2008 EN980:2008		
13.3 a);b);c);d);e);f);i); EN ISO 15223-1:2012 EN 1041: 2008 EN980:2008		

<p>g);h) NA j);k) EN1041:2008 l);m): NA</p> <p>13.4 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041: 2008 EN980:2008</p> <p>13.5 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041: 2008 EN980:2008</p> <p>13.6 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041: 2008 EN980:2008</p> <p>14 NA</p>		
---	--	--

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, 27 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 **189-233** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 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°: 1-0047-3110-005353-19-1