



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

872-50

Nombre Descriptivo del producto:

AGUJAS DE BIOPSIA PARA DISPARADOR REUTILIZABLE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-734 AGUJAS, PARA BIOPSIA

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ARGON MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

765014100 Pro-Mag™ Ultra agujas para biopsia

765014120 Pro-Mag™ Ultra agujas para biopsia

765014160 Pro-Mag™ Ultra agujas para biopsia

765014200 Pro-Mag™ Ultra agujas para biopsia

765016100 Pro-Mag™ Ultra agujas para biopsia

765016160 Pro-Mag™ Ultra agujas para biopsia

765016200 Pro-Mag™ Ultra agujas para biopsia

765016250 Pro-Mag™ Ultra agujas para biopsia

765018100 Pro-Mag™ Ultra agujas para biopsia

765018160 Pro-Mag™ Ultra agujas para biopsia

765018200 Pro-Mag™ Ultra agujas para biopsia
765018250 Pro-Mag™ Ultra agujas para biopsia
765018300 Pro-Mag™ Ultra agujas para biopsia
765020100 Pro-Mag™ Ultra agujas para biopsia
765020160 Pro-Mag™ Ultra agujas para biopsia
765020200 Pro-Mag™ Ultra agujas para biopsia
7675 Pro-Mag™ Ultra instrumento automático para biopsia
7676 Pro-Mag™ Ultra ST instrumento automático para biopsia
765114080 Pro-Mag™ Ultra agujas para Biopsia Short Throw
765114120 Pro-Mag™ Ultra agujas para Biopsia Short Throw
765114160 Pro-Mag™ Ultra agujas para Biopsia Short Throw
765116080 Pro-Mag™ Ultra agujas para Biopsia Short Throw
765116120 Pro-Mag™ Ultra agujas para Biopsia Short Throw
765116160 Pro-Mag™ Ultra agujas para Biopsia Short Throw
765118080 Pro-Mag™ Ultra agujas para Biopsia Short Throw
765118120 Pro-Mag™ Ultra agujas para Biopsia Short Throw
765118160 Pro-Mag™ Ultra agujas para Biopsia Short Throw
765120080 Pro-Mag™ Ultra agujas para Biopsia Short Throw
765120120 Pro-Mag™ Ultra agujas para Biopsia Short Throw
765120160 Pro-Mag™ Ultra agujas para Biopsia Short Throw
ACN1410MF ACN™ Aguja para biopsia
ACN1412MF ACN™ Aguja para biopsia
ACN1416MF ACN™ Aguja para biopsia
ACN1420MF ACN™ Aguja para biopsia
ACN1610MF ACN™ Aguja para biopsia
ACN1616MF ACN™ Aguja para biopsia
ACN1620MF ACN™ Aguja para biopsia
ACN1625MF ACN™ Aguja para biopsia
ACN1810MF ACN™ Aguja para biopsia
ACN1816MF ACN™ Aguja para biopsia
ACN1820MF ACN™ Aguja para biopsia
ACN1825MF ACN™ Aguja para biopsia
ACN1830MF ACN™ Aguja para biopsia
ACN2010MF ACN™ Aguja para biopsia
ACN2016MF ACN™ Aguja para biopsia
ACN2020MF ACN™ Aguja para biopsia
SACN1408MF SACN™ agujas para Biopsia
SACN1412MF SACN™ agujas para Biopsia
SACN1416MF SACN™ agujas para Biopsia
SACN1608Mf SACN™ agujas para Biopsia
SACN1612MF SACN™ agujas para Biopsia
SACN1616MF SACN™ agujas para Biopsia
SACN1808MF SACN™ agujas para Biopsia
SACN1812MF SACN™ agujas para Biopsia
SACN1816MF SACN™ agujas para Biopsia
SACN2008MF SACN™ agujas para Biopsia
SACN2012MF SACN™ agujas para Biopsia
SACN2016MF SACN™ agujas para Biopsia

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

esta aguja de corte automatico esta diseñada para utilizarse como una aguja de biopsia central y se debe usar en conjunto con el instrumento para biopsia automatico Pro-Mar tm Ultra el cual se utiliza para obtener biopsias centrales de tejido en las siguientes areas clinicas:

Urología- Biopsia transrectal o transperineal de la próstata.

Radiología- Biopsia percutánea del riñón, hígado, pulmón y de la mama.

Las agujas para biopsia han sido diseñadas para realizar la extracción de tejidos, destinados a su examinación y posterior diagnóstico del paciente. Las mismas se introducen en la zona de dónde se va a extraer la muestra, por método quirúrgicos en dónde se realiza una corte del órgano o tejido para que este sea analizado.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO

Forma de presentación:

POR UNIDAD

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

ARGON MEDICAL DEVICES INC

Lugar/es de elaboración:

1445 Flat Creek Rd. Athens, TX 75751 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
1-ISO 13485 (2012) ISO 14971 (2012) 2-ISO 13485 (2012) ISO 14971 (2012) 3-ISO 594-1 (1986) 4-ISO 14971 (2012) 5-ISO 13485 (2012) 6-ISO 14971 (2012) 7.1-ISO 10993-1 (2003) 7.2-ISO 10993-7 (1995) CFR Título 21 Parte 820 7.3-No aplica. 7.4-ISO 594-1 (1986) 8.1-ISO 13485 (2012) BS EN 550 (1994) BS EN 556-1 (2001) ISO 11135-1 (2007) 8.2-No aplica. 8.3-BS EN 556-1 (2001) ISO 11607-1 (2006) 8.4-BS EN 550 (1994) BS EN 556-1 (2001) ISO 11135-1 (2007) 8.5-BS EN ISO 11737-1 (2006) 8.6-No aplica. 8.7-No aplica. 9.1-ISO 14971 (2012) 9.2-ISO 14971 (2012) 9.3-No aplica. 10-No aplica. 11-No aplica. 12-No aplica.	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, 03 diciembre 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 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 **872-50**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 diciembre 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005457-19-1