



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1440-161

Nombre Descriptivo del producto:

PUNCH PARA BIOPSIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-230 Punzones, para Biopsia

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MCM, EUROMIX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1.0 mm, 1.5 mm,
2 mm, 2.5 mm,
3 mm, 3.5 mm,
4.0 mm, 5.0 mm,
6.0 mm, 7.0 mm, 8 mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para tomar porciones de piel y/o mucosas para su estudio histológico, bacteriológico y/o micológico.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

RADIACION GAMMA

Forma de presentación:

cajas x 10, x 20, x 50, x 100, x 200 y x 500 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Paramount Surgimed Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1, L.S.C. Okhla Industrial Area Phase-II

New Delhi 110020

India

En nombre y representación de la firma EURO SWISS S.A. , 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° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORI	FECHA
--	-------------------	--------------

	O/N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1-ISO 14971;ISO 14155;EN 62366;ISO 10993;ISO 11607;ISO 13485;ISO 14644;ISO 11737;ISO 15223;EN 1041; ISO 6507; ISO 2859 - - 2-ISO 14971;ISO 14155;EN 62366;ISO 10993;ISO 13485;ISO 11607;EN 1041;EN 14644;EN 1041 - - 3-ISO 14971;ISO 14155,EN 62366;ISO 10993;ISO 11607;ISO 13485,ISO 14644;EN 1041;ISO 15223;EN 1041; ISO 6507; ISO 2859 - - 4- ISO 14971 - - 5- ISO 13485 - - 6-ISO 14971;ISO 14155 - - 7-7.1 - 7-ISO 14971;ISO 14155;ISO 10993;ISO 11607,ISO 13485,ISO 14644,ISO 11737; ISO 15223,EN 1041; ISO 11137; ISO 6507; ISO 2859 - - 7.2-ISO 14644,ISO 11607,ISO 14971 - - 7.3- - 7.4- 7.5- N/A -7.5- N/A - 8,8.1-ISO 14644;ISO 14971 - - 8.2; -N/A - - 8.3-ISO 11607;ISO 14971 - - 8.4-ISO 11137,ISO 13485 - - 8.5-ISO 14644 - - 8.6- 8.7-N/A - - 9,9.1-ISO 15223;ISO 13485 - - 9.2- ISO14971 - - 9.3 - N/A - - 10; 11; 12- N/A - - 13-EN 1041;ISO 15223; ISO 15223	N/A	N/A

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 9688/19, 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 agosto 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud

Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **EURO SWISS S.A.** bajo el número **PM 1440-161**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 agosto 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000616-20-3



SARANITI Adriana Edy
CUIL 27184431713