



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:

331-31

Nombre Descriptivo del producto:

FILTRO PARA HEMOCONCENTRACION

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-598 Filtros, para Hemoconcentración

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MEDICA S.p.A.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

M90202 PROTSMART™ 2

M90204 PROTSMART™ 6

M90203 KIT PROTSMART™ 2

M90205 KIT PROTSMART™ 6

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Obtención de concentrado autólogo de proteínas plasmáticas y hemocomponentes, para ser utilizado en el tratamiento de lesiones musculoesqueléticas, úlcera aguda y crónica, cirugía facial y odontostomática, medicina estética, oftalmología, ginecología, neurocirugía, cirugía cardiorácica, según indicación médica.

Período de vida útil (si corresponde):

El dispositivo estéril tiene una validez de TRES años a partir de la fecha de esterilización, si el paquete único está intacto y se respetan las condiciones de almacenamiento.

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilización por radiación

Forma de presentación:

Caja conteniendo una unidad en su envase primario.
Caja conteniendo 15 unidades en su envase primario.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MEDICA S.p.A.

Lugar/es de elaboración:

Via degli Artigiani 7, 41036 Medolla (MO), Italia

En nombre y representación de la firma PACEMAKER S.R.L. , 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 | LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|---|-----------------------------|------------------|
| 1) FT039-CLI FT039-RSK | NA | NA |
| 2) FT039-RSK | NA | NA |
| 3) FT039-DES | NA | NA |
| 4) FT039-RSK | NA | NA |
| 5) FT039-RSK FT039-LAB FT039-IFU | NA | NA |
| 6) FT039-RSK | NA | NA |
| 7.1) FT039-DES FT039-RSK FT039-CLI | NA | NA |
| 7.2) FT039-DES FT039-RSK FT039-CLI | NA | NA |
| 7.3) FT039-DES FT039-RSK FT039-CLI | NA | NA |
| 7.4) NA | NA | NA |
| 8.1) FT039-STR Informe de validación CB grupo Medica | NA | NA |
| 8.2) NA | NA | NA |
| 8.3) FT039-DES FT039-STR | NA | NA |
| 8.4) FT039-STR | NA | NA |
| 8.5) validación CB grupo Medica | NA | NA |
| 8.6) FT039-DES FT039-STR | NA | NA |
| 8.7) NA | NA | NA |
| 9.1) FT039-DES FT039-CLI FT039-RSK | NA | NA |
| 9.2) FT039-DES FT039-CLI FT039-RSK | NA | NA |
| 9.3) al 12.9.1) NA | 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 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, 03 julio 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 **PACEMAKER S.R.L.** bajo el número PM **331-31**

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 julio 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°: 1-0047-3110-001181-20-6