



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

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:

2422-16

Nombre Descriptivo del producto:

Protector Bucal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-405 Bloques de Mordida

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medi-Globe GmbH

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GAC-01-01-001

GAC-01-01-002

GAC-01-03-001

GAC-01-03-002

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El Bite Block protege contra la mordedura de un paciente en un instrumento insertado a través de la boca en un procedimiento médico. Cuando un paciente muerde el bloque contra un canal inclinado, el bloque se asienta más firmemente en la boca y la lengua se mantiene presionada más firmemente.

Se utiliza para proteger la boca del paciente y el endoscopio, durante los procedimientos endoscópicos en el tracto gastrointestinal superior.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

GAC-01-01-001: Caja por 50

GAC-01-01-002: Caja por 100

GAC-01-03-001: Caja por 50

GAC-01-03-002: Caja por 100

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Medi-Globe GmbH

Lugar/es de elaboración:

Medi-Globe-Str. 1-5, 83101 Achenmühle, Alemania

En nombre y representación de la firma Smith Med 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
I.		
1 EN ISO 14971:2012 ISO8600- 1:2013 EN62366:2008 ISO8600- 4:2014	N/A	N/A
2 EN ISO 14971:2012 ISO8600-1:2013 ISO8600- 4:2014 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008 EN980:2008 EN62366:2008	N/A	N/A
3 NA	N/A	N/A
4 ISTA-2A:2011	N/A	N/A
5 ISTA-2A:2011	N/A	N/A
6 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
II Requisitos Relativos al Diseño y la Construcción		
7	N/A	N/A
7.1 ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010		
7.2 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	N/A	N/A
7.3 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2012 EN980:2008 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN 1041:2008	N/A	N/A
7.4 NA	N/A	N/A
7.5 NA	N/A	N/A
7.6 EN ISO 14971:2012 EN62366:2008 ISO 14644-1:1999 EC GUÍAS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA ANEXO 1-2003 ENISO 14698-1:2003	N/A	N/A
8 8.1 EN ISO 15223-1:2012 EN1041:2008 EN890:2008	N/A	N/A
8.2 NA	N/A	N/A
8.3 NA	N/A	N/A
8.4 ISTA-2A:2011	N/A	N/A
8.5 NA	N/A	N/A
8.6 ISO 14644-1:1999 ENISO 14698-1:2003	N/A	N/A
8.7 EN ISO 15223-1:2012 EN1041:2008 EN980:2008	N/A	N/A
9		
9.1 EN62366-1:2008 ISO8600-4:2014 ISO8600-1:2013 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041: 2008 EN980:2008	N/A	N/A
9.2 EN ISO 14971:2012 EN62366-1:2008	N/A	N/A
9.3 NA	N/A	N/A
10		
10.1 NA	N/A	N/A
10.2 NA	N/A	N/A
10.3 NA	N/A	N/A
11		
11.1 NA	N/A	N/A
11.2.1 NA	N/A	N/A
11.2.2 NA	N/A	N/A
11.3 NA	N/A	N/A
11.4 NA	N/A	N/A
11.5	N/A	N/A
11.5.1 NA	N/A	N/A
11.5.2 NA	N/A	N/A

11.5.3 NA	N/A	N/A
12	N/A	N/A
12.1 NA	N/A	N/A
12.2 NA	N/A	N/A
12.3 NA	N/A	N/A
12.4 NA	N/A	N/A
12.5 NA	N/A	N/A
12.6 NA	N/A	N/A
12.7	N/A	N/A
12.7.1 NA	N/A	N/A
12.7.2 NA	N/A	N/A
12.7.3 NA	N/A	N/A
12.7.4 NA	N/A	N/A
12.7.5 NA	N/A	N/A
12.8	N/A	N/A
12.8.1 NA	N/A	N/A
12.8.2 NA	N/A	N/A
12.9 NA	N/A	N/A
13	N/A	N/A
13.1 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041: 2008 EN980:200	N/A	N/A
13.2 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041: 2008 EN980:2008	N/A	N/A
13.3 a) EN ISO 15223- 1:2012 EN 1041: 2008 EN980:2008 b);c);d);e)f)i) : EN ISO 15223- 1:2012 EN 1041: 2008 EN980:2008 g);h): NA j)k): EN 1041: 2008 l);m): NA	N/A	N/A
13.4 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041: 2008 EN980:2008	N/A	N/A
13.5 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041: 2008 EN980:2008	N/A	N/A
13.6 a);b): EN ISO 15223-1:2012 EN 1041: 2008 EN980:2008 c);d);e);f) : NA g): EN ISO 15223-1:2012 EN 1041: 2008 EN980:2008 h)NA i): EN ISO 15223-1:2012 EN 1041: 2008 EN980:2008 j)NA k): EN ISO 15223-1:2012 EN 1041: 2008 EN980:2008 l) NA m) NA n) EN ISO 15223-1:2012 EN 1041: 2008 EN980:2008 o)NA p)NA q) EN ISO 15223-1:2012 EN 1041: 2008 EN980:2008	N/A	N/A
14 NA	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, 02 junio 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 **Smith Med S.R.L.** bajo el número PM **2422-16**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 junio 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°: 1-0047-3110-002306-20-5