



"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:

2422-17

Nombre Descriptivo del producto:

Cepillo de Limpieza

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-500 Cepillos

Clase de Riesgo:  
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medi-Globe GmbH

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GAC-02-03-230

GAC-02-05-230

GAC-03-05-011

GAC-03-05-012

GAC-03-05-230

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Cepillos de limpieza para la limpieza del canal de trabajo en endoscopia o las válvulas de un endoscopio.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

GAC-02-03-230: Caja por 100

GAC-02-05-230: Caja por 100

GAC-03-05-011: Caja por 100

GAC-03-05-012: Caja por 25

GAC-03-05-230: 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
<p>1 EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 ISO8600- 1:2013</p> <p>2 EN ISO 14971:2012 ISO8600-1:2013 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008 EN980:2008</p> <p>3</p> <p>4</p> <p>5 ISTA2A-2011 ASTM F1140/F1140M13 ASTM F1886/F1886M09</p> <p>6 EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 II Requisitos Relativos al Diseño y la Construcción</p> <p>7 7.1 NA</p> <p>7.2 NA</p> <p>7.3 EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 15223-1:2012 EN980:2008 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 ENISO 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 ENISO 14698-1:2003</p> <p>8.7 EN ISO 15223-1:2012 EN1041:2008 EN980:2008</p> <p>9</p> <p>9.1 EN62366-1:2008 ISO8600-4:2014 ISO8600-1:2013 EN ISO</p>	<p>N/A</p>	<p>N/A</p>

15223-1:2012 EN 1041: 2008 EN980:2008		
9.2 EN ISO 14971:2012 EN62366-1:2008		
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		
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) 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		
13.4 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041: 2008 EN980:2008		
13.5 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041: 2008 EN980:2008		
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		
14 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, 02 junio 2020**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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 **2422-17**

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°: 1-0047-3110-002322-20-1