



**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:

1984-28

Nombre Descriptivo del producto:

Hoja de bisturí microquirúrgica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

(12-234) Hojas, de Bisturí

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Feather Razor

Modelos (en caso de clase II y equipos):

K-12R, K-12L, K-12T, K-15T, K-15R, K-15L, K-18R, K-30, K-50S, K-28B, K-5100, K-5110, K-5200, K-5210, K-5300, K-5310, K-5400, K-5410, K-5411, K-5420, K-5421, K-5500, K-5510, K-5520, K-6400, K-5600, K-5610, NF-150S, NF-175S, MF-100, MF-130, MF-130S, NF-100BA, MF-200BA, NF-185B, NF-210B, NF-310B, NF-310BL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El bisturí Feather Blade es utilizado para incisiones finas o centesis quirúrgicas en cirugías generales.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado mediante radiación gamma;  
Reesterilización mediante vapor de agua en autoclave

Forma de presentación:

Cajas con 5 unidades cada una

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Feather Safety Razor CO. LTD MINO SITE
- 2) FEATHER SAFETY RAZOR CO. LTD

Lugar/es de elaboración:

- 1) 600-1, Matsumori, Mino city, Gifu, Japón.
- 2) 3-70 Ohyodo - Minami 3 – chome, Kita ku, Osaka, Japón.

En nombre y representación de la firma Tecnicas Minimo Invasivas 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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORI</b>	<b>FECH</b>
--	-------------------	-------------

	O/N° DE PROTOCOLO	A DE EMISIÓN
1- 13485:2016, MDD 93/42/EEC, 21 CFR Part 820. SOP 4.1 procedimiento de desarrollo de diseño de producto		
2- 13485:2016 FDA 21 CFR Part 820. ISO 14971: 2007 SOP 4.1 procedimiento de desarrollo de diseño de producto		
3- 13485:2016 FDA 21 CFR Part 820. SOP 4.1 procedimiento de desarrollo de diseño de producto		
4- 13485:2016. FDA 21 CFR Part 820 ISO 14971:2007 SOP 4.1 procedimiento de desarrollo de diseño de producto.		
5- 13485:2016 MDD 93/42/EEC. 21 CFR Part 820. SOP 4.1 procedimiento de desarrollo de diseño de producto. WI 6.5.2 Instrucciones de trabajo de etiquetado y embalaje.		
6- 13485:2016. FDA 21 CFR Part 820 ISO 14971:2007 SOP 4.1 procedimiento de desarrollo de diseño de producto		
6.a- 13485:2016 MDD 93/42/EEC. 21 CFR Part 820. SOP 4.1 procedimiento de desarrollo de diseño de producto	---	---
7.1- 13485:2016 MDD 93/42/EEC. 21 CFR Part 820. SOP 4.1 procedimiento de desarrollo de diseño de producto. ISO 10993-1		
7.2- 13485:2016 MDD 93/42/EEC. 21 CFR Part 820. SOP 4.1 procedimiento de desarrollo de diseño de producto.		
7.3- 13485:2016 MDD 93/42/EEC. 21 CFR Part 820. SOP 4.1 procedimiento de desarrollo de diseño de producto.		
7.5- 13485:2016 MDD 93/42/EEC. 21 CFR Part 820. SOP 4.1 procedimiento de desarrollo de diseño de producto. ISO 10993-1		
7.6 13485:2016 FDA 21 CFR Part 820. ISO 14971:2007 SOP 4.1: procedimiento de desarrollo de diseño de producto		

8.1- 13485:2016, MDD 93/42/EEC, 21 CFR Part 820.  
SOP 4.1: procedimiento de desarrollo de diseño de producto.  
ISO 10993-1

8.7- 13485:2016, MDD 93/42/ EEC, 21 CFR Part 820.  
SOP 4.1 procedimiento de desarrollo de diseño de producto.  
WI 6.5.2 Instrucciones de trabajo de etiquetado y embalaje.

9.2- 13485:2016, MDD 93/42/EEC, 21 CFR Part 820  
SOP 4.1 procedimiento de desarrollo de diseño de producto

12.7.1- 13485:2016, MDD 93/42/EEC, 21 CFR Part 820.  
SOP 4.1 procedimiento de desarrollo de diseño de producto.

13.1- 13485:2016, MDD 93/42/EEC, 21 CFR Part 820.  
EN 1041  
ISO 15223-1  
ISO 15223-2  
SOP 4.1 procedimiento de desarrollo de diseño de producto.  
WI 6.5.2. Instrucciones de trabajo de etiquetado y embalaje.

13.2- 13485:2016, MDD 93/42/EEC, 21 CFR Part 820.  
EN 1041  
ISO 15223-1  
ISO 15223-2  
SOP 4.1 procedimiento de desarrollo de diseño de producto.  
WI 6.5.2. Instrucciones de trabajo de etiquetado y embalaje.

13.3 a y b- 13485:2016, MDD 93/42/EEC, 21 CFR Part 820.  
EN 1041  
ISO 15223-1  
ISO 15223-2  
SOP 4.1 procedimiento de desarrollo de diseño de producto.  
WI 6.5.2. Instrucciones de trabajo de etiquetado y embalaje.

13.3 d- 13485:2016, MDD 93/42/EEC, 21 CFR Part 820.  
EN 1041  
ISO 15223-1  
ISO 15223-2  
SOP 4.1 procedimiento de desarrollo de diseño de producto.  
WI 6.5.2. Instrucciones de trabajo de etiquetado y embalaje

13.3 i, j, k, l y m- 13485:2016, MDD 93/42/EEC, 21 CFR Part  
820.  
EN 1041  
ISO 15223-1  
ISO 15223-2  
SOP 4.1 procedimiento de desarrollo de diseño de producto.  
WI 6.5.2. Instrucciones de trabajo de etiquetado y embalaje

<p>13.4- 13485:2016, MDD 93/42/EEC, 21 CFR Part 820.  EN 1041  ISO 15223-1  ISO 15223-2  SOP 4.1 procedimiento de desarrollo de diseño de producto.  WI 6.5.2. Instrucciones de trabajo de etiquetado y embalaje</p> <p>13.5- 13485:2016, MDD 93/42/EEC, 21 CFR Part 820.  EN 1041  ISO 15223-1  ISO 15223-2  SOP 4.1 procedimiento de desarrollo de diseño de producto.  WI 6.5.2. Instrucciones de trabajo de etiquetado y embalaje</p> <p>13.6 b, d, h, i, k, y q- 13485:2016, MDD 93/42/EEC, 21 CFR Part 820.  EN 1041  ISO 15223-1  ISO 15223-2  SOP 4.1 procedimiento de desarrollo de diseño de producto.  WI 6.5.2. Instrucciones de trabajo de etiquetado y embalaje</p>		
---	--	--

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, 29 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 **Tecnicas Minimo Invasivas S.A.** bajo el número PM **1984-28**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 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°: 1-0047-3110-005228-20-5