



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
12/11/2015

Número de PM:

647-18

Nombre Descriptivo del producto:

Hojas de bisturí

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-234 Hojas, de Bisturí

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Alison; As; Athila; Audax; Auster; Bioshield; Clin; Clyster; Consortium; Coronation; Cyrux; Darling; Dexam; Dubble; Duke; Ecola; Emax; Epic; Farmacity; Flavia; Furey; Guanta; Hand; Herz; Innovo; Jaxa; Jintan; Key; Keydent; K Kaution; Masterlight; Masterlight Plus; Mercomed; Neojet; Neomed; Pio Pio; Prilli; Printex; Propato; Provein; Ps Anesthesia; Quantus; Radiator; Sipro; Sunray; Tip Tip; Todosan; Topsal; Trux; Uno; Viscont; Kehr Surgical; Kiato.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1) Hojas para bisturí: a) Estériles o no estériles; b) De acero al carbón o acero inoxidable; c) Con mango plástico o sin mango plástico incorporado; d) Tamaño convencional o mini; e) Con o sin sistema de seguridad; f) Medidas: 9/ 10/ 10A/ 11/ 11A/ 11P/ 12/ 12B/ 12D/13 /14/ 15/ 15A/ 15B/ 15C/ 15T/ 16/ 17/ 18/ 19/ 20/ 21/ 22/ 22A/ 23/ 24/ 24D/ 25/ 25A/ 26/ 27/ 34/ 36/ 36D/ 60/ PM40/

PM40B/ PM60/ PM60B.

2) Hoja de bisturí para cortar suturas: a) Medidas: Long, Standard y mini;

3) Hojas para podología: a) Estériles o no estériles; b) De acero al carbón o acero inoxidable; c) Tamaño convencional o mini; d) Rango fino; e) Medidas: 61/ 61S/ 62/ 62SB/ 63/ 64/ 65/ 65A/ 67/ 68/ 69/ 90/ 91/ 312/ 313/ 314/ 316.

4) Hojas para dermatología: a) Para uso en injertos de piel; b) Para uso en micrótomos; c) Estériles o no estériles; d) De acero al carbón o acero inoxidable; e) Medidas varias.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Destinado a la separación de tejidos y otros procedimientos que requieren una cuchilla afilada para perforar o cortar.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación gamma.

Forma de presentación:

Envasadas individualmente en cajas por 100 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Kehr Surgical Private Limited.

Lugar/es de elaboración:

C-34, Panki Industrial Estate, 208022- Kanpur- India.

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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-ISO 14971:2001 ISO 13485:2003	-	-
2-ISO 14971:2001 ISO 10993-1:2003	-	-
3-ISO 14971:2001 ISO 13485:2003	-	-
4-ISO 14971:2001 ISO 10993-1:2003	-	-
5-ISO 9001:2000 ISO 13485:2003	-	-
6-EN ISO 14971:2001	-	-
7; 7.1-ISO 14971:2001 ISO 10993-1:2003	-	-
7.2-ISO 13485:2003	-	-
7.3;7.4;7.5;7.6- N/A	-	-
8; 8.1-ISO 14971:2001 ISO 10993-1:2003	-	-
8.2-N/A	-	-
8.3-EN 868-1	-	-
8.4-EN 550	-	-
8.5-EN ISO 13485:2003	-	-
8.6; 8.7- N/A	-	-
9; 9.1-EN 27740	-	-
9.2- EN 27740	-	-
9.3-N/A	-	-
10; 10.1; 10.2; 10.3-N/A	-	-
11; 11.1; 11.1.1-N/A	-	-
11.2; 11.2.1; 11.2.2- N/A	-	-
11.3; 11.3.1-N/A	-	-
11.4; 11.4.1-N/A	-	-
11.5; 11.5.1; 11.5.2; 11.5.3; - N/A	-	-
12; 12.1; 12.2; 12.3; 12.4; 12.5; 12.6; 12.6.1; 12.7; 12.7.1; 12.7.2; 12.7.3; 12.7.4; 12.7.5; 12.8; 12.8.1; 12.8.2; 12.9- N/A	-	-
13; 13.1- EN 1041 EN 980	-	-
13.2-EN 980	-	-
13.3-EN 980	-	-
13.4-EN 980	-	-
13.5-ISO 13485:2003	-	-

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 octubre 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PROPATO HNOS S.A.I.C.** bajo el número PM **647-18** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 octubre 2020

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-006594-20-5