



"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:

1765-210

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):

Disposafe

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Medidas: 10; 10A; 11; 11P; 12; 12B; 12D; 14; 15; 15T; 15C; 16; 18; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para su uso como dispositivo de corte durante procedimientos quirúrgicos, patológicos y de práctica médica menor.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por Radiación gamma

Forma de presentación:

cajas x 100 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Disposafe Health and Life Care Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Plot No. 1 & 2, PH-2, Sector-59, Ballabgarh, Faridabad- 121004, Haryana. India

En nombre y representación de la firma DROGUERIA DEL SUD 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. ISO 7740:1985 EN ISO 11737-1:2018 IP USP	-	-

EN 1174 WI/AL-No.09, WI/AL-No.10 WI/AL-No.50, WI/HR-No.02 Test reporte de esterilidad QA/FRM/INP-15 WI/HR-No.02 Monitoreo área limpia Materiales biocompatibles		
2. ISO 14644-1:2015 ISO 14644-2:2015 ISO 11737-1:2018 EN 550 USP Validación Área limpia ISO 13485:2016 EN ISO 14971: 2012 Análisis de Riesgo DS-RA-020(G)	-	-
3. ISO 10993-1 2009 ISO 7740:1985 ISO 7153-1:2016 4. ISO 13485:2016	-	-
5. ISO 13485: 2016 ISO 11607-1:2017 ISO 15223-1:2016 ISO 11607-1:2017 ISO 11607-2:2017 6. ISO-14971:2012 Análisis de Riesgo DS-RA-020(G)	-	-
7.1 ISO 7740:1985 ISO 7153-1:2016 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-7:2008 ISO10993-11:2018 USP 7.2. ISO 11737-3:2018 7.3. ISO 11737-3:2018 7.4. No Aplica 7.5 ISO 14644-1:2015 ISO 14644-2:2015 DS-TF-020 IFU 7.6 WI/AL-No.09, WI/AL-No.10 WI/AL-No.50 Reporte Test esterilidad	-	-
8.1. DS-TF-020 Reportes Área limpia ISO 14644-1:2015, ISO 14644-2:2015 WI/AL-No.09, WI/AL-No.12 Bioburden, Validación ISO11137-3:2017	-	-

8.2 No Aplica		
8.3. Estudio Estabilidad ASTM F 1980-02		
8.4. ISO11137-3:2017 Validación ciclo esterilización/GAMMA		
8.5. ISO11137-3:2017 Validación ciclo esterilización/GAMMA		
9.1 DS-TF-020 ap 9 10		
9.2 EN ISO 14971: 2012	-	-
9.2 g) No Aplica		
10. No Aplica		
11.1 No Aplica		
11.2 No Aplica	-	-
11.3 No Aplica		
11.4 No Aplica		
11.5 No Aplica		
12 No Aplica		
12.2 No aplica		
12.3. No aplica		
12.4 No Aplica		
12.5 No Aplica		
12.6 No aplica	-	-
12.7 No aplica		
12.8 No aplica		
12.10 No Aplica		
12.11 No Aplica		
12.12 No aplica		
12.13 No aplica		
13.1 ISO 15223-1:2016 ISO 7740:1985 ISO 7153-1:2016 DS-TF-020 Cap. 15 16 Reporte Técnico Rotulado, símbolos Instrucciones de uso	-	-
13.2 ISO 15223-1:2016 ISO 7740:1985 ISO 7153-1:2016 DS-TF-020 Cap. 15 16 Reporte Técnico Rotulado símbolos Instrucciones de uso		
13.3 DS-TF-020 Cap. 15,16 Reporte Técnico Rotulado, símbolos Instrucciones de uso EN ISO 15223-1:2016 ISO 7740:1985 ISO 7153-1:2016	-	-
13.4. DS-TF-020 Cap. 15,16 Reporte Técnico		

Rotulado, símbolos Instrucciones de uso ISO 15223-1:2016 ISO 7740:1985 ISO 7153-1:2016 ISO11607-1:2017, ISO 11607-2:2017 13.4.(10) , No aplica 13.4.(11) , No aplica 13.4.(12) Esterilización Radiación Gamma 13.4.(13) - DS-TF-020 Cap.9 Reporte Técnico Esterilización Radiación Gamma 13.4. No aplica 14. DS-TF-020 Anexo X MDD 93/42/EEC, ISO 14155:2011 14.1 No Aplica 14.7 No Aplica		
--	--	--

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, 11 septiembre 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 **DROGUERIA DEL SUD S.A.** bajo el número PM **1765-210**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 septiembre 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°: 1-0047-3110-006677-20-2