



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

VÁLVULA ENDOBRONQUIAL ZEPHYR® y CATÉTER ENDOBRONQUIAL ZEPHYR®

Marca:

PULMONX

Número de PM:

1991-7

Disposición Autorizante o reválida: 1065/12

Expediente de Autorización original: 1-47-1217/11-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún	La válvula Zephyr EBV es una válvula bronquial implantable indicada para controlar el flujo de aire con el fin de mejorar la función pulmonar en pacientes con hiperinflación asociada a enfisema grave o reducir las	Zephyr EBV es una válvula endobronquial implantable diseñada para controlar el flujo de aire para mejorar la función pulmonar en pacientes con hiperinflación asociada con enfisema severo con poca o ninguna ventilación

otro dato característico)	fugas de aire.	colateral y/o para reducir las fugas de aire.
---------------------------	----------------	---

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
Punto 1 ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 IEC 62366:2007 QM-0000 Manual de Calidad 600-0003 SOP, Control de Diseño 600-0066 SOP, Gestión de Riesgo 600-0789 SOP, Evaluación Clínica 600-0869 WI, Ingeniería de Usabilidad	N/A	N/A
Punto 2 EN ISO 14971:2012 QM-0000 Manual de Calidad 600-0066 SOP, Gestión de Riesgo 600-0003 SOP, Control de Diseño 600-0789 SOP, Evaluación Clínica	N/A	N/A
Punto 3 EN ISO 14971:2012 QM-0000 Manual de Calidad 600-0066 SOP, Gestión de riesgo 600-0003 SOP, Control de Diseño 600-0789 SOP, Evaluación Clínica	N/A	N/A
Punto 4 EN ISO 11607-1: 2006 EN ISO 11607-2: 2006 ISO 11135:2014 ASTM F1980-16 ASTM F2052-15 600-0003 SOP, Control de Diseño	N/A	N/A
Punto 5 EN ISO 11607-1: 2006 EN ISO 11607-2: 2006 ASTM F1980-16 ASTM D4169-14 ASTM F2096-11 ASTM F88/F88M-15	N/A	N/A

Punto 6 EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7/1 rev. 4 – Evaluación Clínica: Guía para Fabricantes y Cuerpos Notificados 600-0066 SOP, Gestión de Riesgo 600-0789 SOP, Evaluación Clínica	N/A	N/A
Punto 7.1 EN ISO 10993-1: 2009 600-0003 SOP, Control de Diseño	N/A	N/A
Punto 7.2 EN ISO 10993-1: 2009 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11607-1: 2006 EN ISO 11607-2: 2006 ISO 11135:2014 600-0066 SOP, Gestión de Riesgo 600-0003 SOP, Control de Diseño 600-0789 SOP, Evaluación Clínica	N/A	N/A
Punto 7.3 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1: 2009 600-0066 SOP, Gestión de riesgo 600-0003 SOP, Control de Diseño 600-0789 SOP, Evaluación Clínica	N/A	N/A
Punto 7.4 N/A	N/A	N/A
Punto 7.5 Standards: EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1: 2009 600-0066 SOP, Gestión de Riesgo 600-0003 SOP, Control de Diseño 600-0789 SOP, Evaluación Clínica	N/A	N/A
Punto 7.6 N/A	N/A	N/A
Punto 8.1 ISO 14644-1:2015 ISO 11135:2014 EtO Esterilización ISO 11737-1:2018 Prueba de carga biológica EN ISO 14971:2012 600-0042 SOP, CER Procedimiento 600-0003 SOP, Control de Diseño 600-0065 SOP, CER Limpieza y Monitoreo 600-0066 SOP, Gestión de Riesgo 600-0783 SOP, Esterilization con ETO en Sterigenics 600-0931 WI, Preparación de carga, estéril, inspección Envío, recepción y entrega 600-0789 SOP, Evaluación Clínica	N/A	N/A
Punto 8.2	N/A	N/A

N/A		
Punto 8.3 EN ISO 11607-1: 2006 EN ISO 11607-2: 2006 ISO 11135:2014 600-0003 SOP, Control Diseño	N/A	N/A
Punto 8.4 ISO 11135:2014 ISO 11138-1:2017 ISO 11138-2:2017	N/A	N/A
Punto 8.5 ISO 14644-1:2015 600-0042 SOP, CER Procedimiento 600-0065 SOP, CER Limpieza y Monitoreo 600-0783 SOP, Esterilization ETO en Sterigenics 600-0931600-0931 WI, Preparación de carga, estéril, inspección	N/A	N/A
Punto 8.6 N/A	N/A	N/A
Punto 8.7 N/A	N/A	N/A
Punto 9.1 EN ISO 15223-1: 2016 EN 1041:2008 + A1:2013 600-0003 SOP, Control Diseño 600-0066 SOP, Gestión de Riesgo 600-0789 SOP, Evaluación Clínica 600-0840 SOP, Requisitos de etiquetado para dispositivos destinados a su uso en la UE y requisitos UDI global	N/A	N/A
Punto 9.2 EN ISO 14971:2012 600-0003 SOP, Control de Diseño 600-0066 SOP, Gestión de Riesgo 600-0789 SOP, Evaluación Clínica	N/A	N/A
Punto 9.3 N/A	N/A	N/A
Punto 10.1 N/A	N/A	N/A
Punto 10.2 N/A	N/A	N/A
Punto 10.3 N/A	N/A	N/A
Punto 11.1 y 11.1.1 N/A	N/A	N/A
Punto 11.2 y 11.2.1 N/A	N/A	N/A
Punto 11.2.2 N/A	N/A	N/A
Punto 11.3 y 11.3.1 N/A	N/A	N/A
Punto 11.4 y 11.4.1	N/A	N/A

N/A		
Punto 11.5 y 11.5.1 N/A	N/A	N/A
Punto 11.5.2 N/A	N/A	N/A
Punto 11.5.3 N/A	N/A	N/A
Punto 12.1 N/A	N/A	N/A
Punto 12.2 N/A	N/A	N/A
Punto 12.3 N/A	N/A	N/A
Punto 12.4 N/A	N/A	N/A
Punto 12.5 N/A	N/A	N/A
Punto 12.6 N/A	N/A	N/A
Punto 12.7 y 12.7.1 N/A	N/A	N/A
Punto 12.7.2 N/A	N/A	N/A
Punto 12.7.3 N/A	N/A	N/A
Punto 12.7.4 N/A	N/A	N/A
Punto 12.7.5 N/A	N/A	N/A
Punto 12.8 y 12.8.1 N/A	N/A	N/A
Punto 12.8.2 N/A	N/A	N/A
Punto 12.9 N/A	N/A	N/A
Punto 13.1 EN ISO 15223-1: 2016 EN 1041:2008 + A1:2013 IEC 62366:2007 600-0840 SOP, Requisitos de etiquetado para dispositivos destinados a su uso en la UE y requisitos UDI global	N/A	N/A
Punto 13.2 EN ISO 15223-1: 2016 EN 1041:2008 + A1:2013 600-0840 SOP, Requisitos de etiquetado para dispositivos destinados a su uso en la UE y requisitos UDI global	N/A	N/A
Punto 13.3 EN ISO 15223-1: 2016 EN 1041:2008 + A1:2013 Procedimientos: 600-0840 SOP, Requisitos de etiquetado para dispositivos	N/A	N/A

destinados a su uso en la UE y requisitos UDI global		
Punto 13.4 EN ISO 15223-1: 2016 EN 1041:2008 + A1:2013 600-0840 SOP, Requisitos de etiquetado para dispositivos destinados a su uso en la UE y requisitos UDI global	N/A	N/A
Punto 13.5 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1: 2016 EN 1041:2008 + A1:2013 600-0066 SOP, Gestión de Riesgo 600-0789 SOP, Evaluación Clínica 600-0840 SOP, Requisitos de etiquetado para dispositivos destinados a su uso en la UE y requisitos UDI global	N/A	N/A
Punto 13.6 EN ISO 15223-1: 2016 EN 1041:2008 + A1:2013 600-0066 SOP, Gestión de Riesgo 600-0789 SOP, Evaluación Clínica 600-0840 SOP, Requisitos de etiquetado para dispositivos destinados a su uso en la UE y requisitos UDI global	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma MTG GROUP S.R.L., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 septiembre 2020

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007025-20-6