



"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:

1701-132

Nombre Descriptivo del producto:

Insuflador de dióxido de carbono

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-216- INSUFLADOR PARA LAPAROSCOPIA

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TEKNO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

INSUFLADOR TEKNO FLOW 20S FLUJO DEL GAS 20 L/MIN INDICACION GRANDE 754-1512
INSUFLADOR TEKNO FLOW 20S FLUJO DEL GAS 20 L/MIN INDICACION GRANDE CON
CALENTADOR DE GAS 754-1512 H
INSUFLADOR TEKNO FLOW 30S FLUJO DEL GAS 30 L/MIN INDICACION GRANDE 754-1522
INSUFLADOR TEKNO FLOW 30S FLUJO DEL GAS 30 L/MIN INDICACION GRANDE CON
CALENTADOR DE GAS 754-1522 H
INSUFLADOR TEKNO FLOW 45S FLUJO DEL GAS 45 L/MIN INDICACION GRANDE CON
CALENTADOR DE GAS 754-1532 H
INSUFLADOR TEKNO FLOW 45S FLUJO DEL GAS 45 L/MIN INDICACION GRANDE 754-1532

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Se ha diseñado únicamente para insuflación de gas CO2 de grado médico (no para otros gases) para procedimientos de diagnóstico y terapéuticos endoscópicos en el área de la laparoscopia.

Período de vida útil (si corresponde):

10 (diez) años

Método de Esterilización (si corresponde):

no corresponde

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Lugar/es de elaboración:

Sattlerstrasse 11 78532 Tuttlingen Alemania

En nombre y representación de la firma GASTROTEX SRL , 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
ISO 14971, ISO 13485:2003 aplica a l 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7.1, a), 7.2.b), 7.3), 7.4), 8), 8.1), 8.5), 8.6), 8.7), 9.1), 9.2, a), 9.2.b), 9.2.c), 9.2.d), 10.1), 10.2), 11.1.1) 12.3), 12.5), 12.6.1), 12.7.4., 12.9), 12, 9,1), 8.1), 11.4.1) EN 61000, IEC 601-1: 9.2.b), 9.2.c), 9.2.d), 11.4.1), 11.1.1) 12.3), 12.5), 12.6.1), 12.7.4.) Demás puntos no aplican.	-	-

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, 06 octubre 2020



Responsable Legal
SESSAREGO Gustavo Roberto
Firma y Sello
CUIL 20223031626



Responsable Técnico
BUCCHIANERI Arnaldo Andres
Firma y Sello
CUIL 20218929452



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 **GASTROTEX SRL** bajo el número **PM 1701-132**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 octubre 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007401-20-4



BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494