



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

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: 03

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
15/10/2019

Número de PM:

189-129

Nombre Descriptivo del producto:

Cestas colectoras para cálculos renales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-574 Cestas de recuperación, para cálculos renales.

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Promedon

Modelos (en caso de clase II y equipos):

STRATONE (Ref.: 3500-0215-EP, 3500-0215-EPP3, 4x0090-12/090/3.0);

STRATONE TIPLESS (Ref.: 3500-0215-EPP);

TRIPSTONE (Ref.: 3x22.8-12-15-GE/090-3).

STRATONE FRONTAL (Ref.: 3x0028-11/120/1.5, 3x0040-11/120/2.0).

STRATONE TIPLESS VL (Ref.: 3500-0215-EPP-VL, 4x0028-11/120/1.8).

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Los productos de la familia Cestas colectoras para cálculos renales, están indicados para la eliminación endoscópica de cálculos urológicos.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años de vida en estantería

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

PROMEDON S.A

Lugar/es de elaboración:

Av. Gral. Manuel Savio s/n – Lote 3 – Manzana 3 – Parque Industrial Ferreyra – X5925XAD – Córdoba – Argentina.

En nombre y representación de la firma PROMEDON 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- EN ISO 13485	Certificado TUV Rheinland SX 601405290001	17/07/19
1- Disposición N° 3266 ANMAT "Buenas prácticas de fabricación de productos médicos".	Certificado Buenas Prácticas de fabricación N° 193/19	31/07/19
1- EN ISO 14971	Informes de análisis de riesgo Promedon Proyectos I-2007-TB 14; U 2005 SB 08; Análisis de Riesgos Stratone Tripstone rev07; Proyecto I-2018-EU62	08/10/20 08/10/20 10/11/11 28/01/19
1- EN ISO 10993-1	Biocompatibilidad - Informe Promedon IDINFI2020111 Biocompatibilidad - Informe Promedon IDINFI2018188 Biocompatibilidad - Informe Promedon ID-BIOC-E-2015-2	18/08/20 26/12/18 24/02/15
2- EN ISO 14971	Informes de análisis de riesgo Promedon Proyectos I-2007-TB 14; U 2005 SB 08; Análisis de Riesgos Stratone Tripstone rev07; Proyecto I-2018-EU62	08/10/20 08/10/20 10/11/11 28/01/19
2- EN ISO 10993-1	Biocompatibilidad - Informe Promedon IDINFI2020111 Biocompatibilidad - Informe Promedon IDINFI2018188 Biocompatibilidad - Informe Promedon ID-BIOC-E-2015-2	18/08/20 26/12/18 24/02/15
3- EN ISO 11135 EN ISO 11737-1	Validación de esterilización - Informe N° 82 Promedon Validación de esterilización - Informe N° 52 Promedon Validación de esterilización - Informe N° 49 Promedon Validación de esterilización - Informe	13/08/20 07/03/19 20/11/18 03/12/18
3-ASTM F88/F88 M ASTM F 1929 EN ISO 11607-2	Validación packaging - Informe Promedon IDPCKI2020114 Validación packaging - Informe Promedon IDPCKI201990	18/08/20 24/05/19
4- EN ISO 15223-1 EN 1041	Estudios de estabilidad/vida útil de estantería – Informe Promedon IDINFI2020113 Test de Estabilidad Stratone Estudios de estabilidad/vida útil de estantería – Informe Promedon IDINFI2018189	18/08/20 02/07/12 28/12/18
4- EN ISO 14971	Informes de análisis de riesgo Promedon Proyectos I-2007-TB 14; U 2005 SB 08 Análisis de Riesgos Stratone Tripstone rev07; Proyecto I-	08/10/20 08/10/20 10/11/11 28/01/19

	2018-EU62	
5- ASTM F88/F88 M ASTM F 1929 EN ISO 11607-2	Estudios de estabilidad/vida útil de estantería – Informe Promedon IDINFI2020113 Test de Estabilidad Stratone Estudios de estabilidad/vida útil de estantería – Informe Promedon IDINFI2018189 Validac	18/08/20 02/07/12 28/12/18 18/08/20 24/05/19
5- EN ISO 14971	Informes de análisis de riesgo Promedon Proyectos I-2007-TB 14; U 2005 SB 08 Análisis de Riesgos Stratone Tripstone rev07; Proyecto I-2018-EU62	08/10/20 08/10/20 10/11/11 28/01/19
6- EN ISO 14971	Informes de análisis de riesgo Promedon Proyectos I-2007-TB 14; U 2005 SB 08 Análisis de Riesgos Stratone Tripstone rev07; Proyecto I-2018-EU62	08/10/20 08/10/20 10/11/11 28/01/19
7- 7.1- EN ISO 10993-1	Biocompatibilidad - Informe Promedon IDINFI2020111 Biocompatibilidad - Informe Promedon IDINFI2018188 Biocompatibilidad - Informe Promedon ID-BIOC-E-2015-2	18/08/20 26/12/18 24/02/15
7.1 - EN ISO 14971	Informes de análisis de riesgo Promedon Proyectos I-2007-TB 14; U 2005 SB 08 Análisis de Riesgos Stratone Tripstone rev07; Proyecto I-2018-EU62	08/10/20 08/10/20 10/11/11 28/01/19
7.1- EN ISO 13485 Disposición N° 3266 ANMAT “Buenas prácticas de fabricación de productos médicos”.	Certificado TÜV Rheinland SX 601405290001 Certificado Buenas Prácticas de fabricación N° 193/19	17/07/19 31/07/19
7.2- EN ISO 14971	Informes de análisis de riesgo Promedon Proyectos I-2007-TB 14; U 2005 SB 08 Análisis de Riesgos Stratone Tripstone rev07; Proyecto I-2018-EU62	08/10/20 08/10/20 10/11/11 28/01/19
7.3- EN ISO 14971	Informes de análisis de riesgo Promedon Proyectos I-2007-TB 14; U 2005 SB 08 Análisis de Riesgos Stratone Tripstone rev07; Proyecto I-2018-EU62	08/10/20 08/10/20 10/11/11 28/01/19
7.3- EN ISO 10993-1	Biocompatibilidad - Informe Promedon IDINFI2020111 Biocompatibilidad - Informe Promedon IDINFI2018188 Biocompatibilidad - Informe Promedon ID-BIOC-E-2015-2	18/08/20 26/12/18 24/02/15
7.4- EN ISO 10993-1	Biocompatibilidad - Informe Promedon IDINFI2020111 Biocompatibilidad - Informe Promedon IDINFI2018188 Biocompatibilidad - Informe Promedon ID-BIOC-E-2015-2	18/08/20 26/12/18 24/02/15

7.4- EN ISO 14971	Informes de análisis de riesgo Promedon Proyectos I-2007-TB 14; U 2005 SB 08 Análisis de Riesgos Stratone Tripstone rev07; Proyecto I- 2018-EU62	08/10/20 08/10/20 10/11/11 28/01/19
8 8.1- EN ISO 14971	Informes de análisis de riesgo Promedon Proyectos I-2007-TB 14; U 2005 SB 08 Análisis de Riesgos Stratone Tripstone rev07; Proyecto I- 2018-EU62	08/10/20 08/10/20 10/11/11 28/01/19
8.1- EN ISO 11135 EN ISO 11737-1	Validación de esterilización - Informe N° 82 Promedon Validación de esterilización - Informe N° 52 Promedon Validación de esterilización - Informe N° 49 Promedon Validación de esterilización - Informe	13/08/20 07/03/19 20/11/18 03/12/18
8.2 no aplica	no aplica	no aplica
8.3 - ASTM F88/F88 M ASTM F 1929 EN ISO 11607-2	Estudios de estabilidad/vida útil de estantería – Informe Promedon IDINFI2020113 Test de Estabilidad Stratone Estudios de estabilidad/vida útil de estantería – Informe Promedon IDINFI2018189	18/08/20 02/07/12 28/12/18
8.3 EN ISO 11607-2	Validación packaging - Informe Promedon IDPCKI2020114 Validación packaging - Informe Promedon IDPCKI201990	18/08/20 24/05/19
8.3- EN ISO 11135 EN ISO 11737-1	Validación de esterilización - Informe N° 82 Promedon Validación de esterilización - Informe N° 52 Promedon Validación de esterilización - Informe N° 49 Promedon Validación de esterilización - Informe	13/08/20 07/03/19 20/11/18 03/12/18
8.4 - EN ISO 11135 EN ISO 11737-1	Validación de esterilización - Informe N° 82 Promedon Validación de esterilización - Informe N° 52 Promedon Validación de esterilización - Informe N° 49 Promedon Validación de esterilización - Informe	13/08/20 07/03/19 20/11/18 03/12/18
8.5 - EN ISO 14630	PG07-09 – Control de la producción, infraestructura y ambiente en las Áreas de Trabajo. --PG07-01 – Diseño y desarrollo de productos -PG07-09 – Gestión de los procesos Industriales - IT-PG07-09-04 – F	no aplica
8.6 al 12.9.1 no aplican	no aplican	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
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 **PROMEDON S.A** bajo el número PM **189-129** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 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°: 1-0047-3110-007416-20-7