



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: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
06/05/2019

Número de PM:

1018-32

Nombre Descriptivo del producto:

Aguja de insuflación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-750 Agujas, para Neumoperitoneo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Applied Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

C2201, Aguja de insuflación, 120mm

C2202, Aguja de insuflación, 150mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La aguja de insuflación está indicada para producir el neumoperitoneo antes de una cirugía laparoscópica.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación E-beam

Forma de presentación:

Unitaria, 20 Unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Applied Medical Resources Corporation

Lugar/es de elaboración:

22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, CA 92688, EE.UU.

En nombre y representación de la firma ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. , 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
--	------------------------------------	-------------------------

		ON
1. Verificación de diseño: (SOP 6-0009) EN ISO 13485;2016;cor2;2017; ASTM A908;2003; ASTM F1089;2010; EN 20594-1;1994; ISO 594-2;ed2;1998 Análisis de riesgo: (SOP 6-0030) EN ISO 14971;2012 Instrucciones de fabricación: (SOP 4-0004) Control de calidad: (SOP 2-0003) ANSI ASQ Z1.4;2008 Datos clínicos: (SOP 5-0008)	-	-
2. Verificación de diseño: (SOP 6-0009) EN ISO 13485;2016;cor2;2017; ASTM A908;2003; ASTM F1089;2010; EN 20594-1;1994; ISO 594-2;ed2;1998 Análisis de riesgo: (SOP 6-0030) EN ISO 14971;2012 Instrucciones de uso: (SOP 5-0004) EN 1041;2008;am1;2013; EN ISO 15223-1;ed3;2016 Datos clínicos: (SOP 5-0008)	-	-
3. Verificación de diseño: (SOP 6-0009) EN ISO 13485;2016;cor2;2017; ASTM A908;2003; ASTM F1089;2010; EN 20594-1;1994; ISO 594-2;ed2;1998; EN ISO 11607-1;2014; EN ISO 11607-2;2014; ISTA 1A;2001 Datos clínicos: (SOP 5-0008)	-	-
4. Análisis de riesgo: (SOP 6-0030) EN ISO 14971;2012 Verificación de diseño: (SOP 6-0009) EN ISO 13485;2016;cor2;2017; ASTM A908;2003; ASTM F1089;2010; EN ISO 11607-1,2014; ISO 594-2;ed2;1998 Estudio de envejecimiento acelerado: (SOP 1-5002) ASTM D3045;2003 (R) "Vida útil de los dispositivos médicos" Clark (FDA-1991); ASTM F1980;2016 Vida útil de los dispositivos médicos (1991)	-	-
5. Verificación de diseño: (SOP 6-0009) EN ISO 13485;2016;cor2;2017; ASTM A908;2003; ASTM F1089;2010; EN 20594-1;1994; ISO 594-2;ed2;1998; EN ISO 11607-1;2014; EN ISO 11607-2;2014; ISTA 1A;2001	-	-
6. Análisis de riesgo: (SOP 6-0030) EN ISO 14971;2012 Datos clínicos: (SOP 5-0008)	-	-
7. 7.1 Biocompatibilidad: (SOP 3-0003) EN ISO 10993-1;2009;cor4;2017; EN ISO 10993-5;2009; EN ISO 10993-10;2013 7.2 Biocompatibilidad: (SOP 3-0003) EN ISO 10993-1;2009;cor4;2017; EN ISO 10993-5;2009; EN ISO 10993-10;2013 Verificación de diseño: (SOP 6-0009) EN ISO 13485;2016;cor2;2017; ASTM A908;2003; ASTM F1089;2010; EN 20594-1;1994; ISO 594-2;ed2;1998; EN ISO 11607-1;2014; EN ISO 11607-2;2014; ISTA 1A;2001 7.3 Biocompatibilidad: (SOP 3-0003) EN ISO 10993-	-	-

<p>1;2009;cor4;2017; EN ISO 10993-5;2009; EN ISO 10993-10;2013</p> <p>7.4 N/A 7.5</p> <p>Verificación de diseño: (SOP 6-0009) EN ISO 13485;2016;cor2;2017; ASTM A908;2003; ASTM F1089;2010; EN 20594-1;1994; ISO 594-2;ed2;1998. Este dispositivo no contiene ftalatos.</p> <p>7.6</p> <p>Biocompatibilidad: (SOP 3-0003) EN ISO 10993-1;2009;cor4;2017; EN ISO 10993-5;2009; EN ISO 10993-10;2013</p>		
<p>8.</p> <p>8.1</p> <p>Carga biológica: (SOP 2-5007) ISO 11737-1;ed2;2006;cor1;2007; ISO 11737-2;ed2;2009 Esterilización: (SOP 2-5003) ISO 11137-1;ed1;2006;am1;2013; EN ISO 11137-2;2015; EN 556-1;2001 Control ambiental: (SOP 1-2001/2-2002/2-2001/1-2002) ISO 14644-1;ed2;2015; ISO 14644-2;ed2;2015; 14698-1;ed1;2003 Verificación de diseño: (SOP 6-0009) EN ISO 13485;2016;cor2;2017; ASTM A908;2003; ASTM F1089;2010; EN 20594-1;1994 ISO 594-2;ed2;1998; EN ISO 11607-1;2014; EN ISO 11607-2;2014; ISTA 1A;2001</p> <p>8.2 N/A</p> <p>8.3</p> <p>Esterilización: (SOP 2-5003) ISO 11137-1;ed1;2006;am1;2013; EN ISO 11137-2;2015; EN 556-1;2001 Verificación de diseño: (SOP 6-0009) EN ISO 13485;2016;cor2;2017; ASTM A908;2003; ASTM F1089;2010; EN 20594-1;1994; ISO 594-2;ed2;1998; EN ISO 11607-1;2014; EN ISO 11607-2;2014; ISTA 1A;2001</p> <p>8.4</p> <p>Esterilización: (SOP 2-5003) ISO 11137-1;ed1;2006;am1;2013; EN ISO 11137-2;2015; EN 556-1;2001</p> <p>8.5</p> <p>Ambiente de sala limpia: (SOP 1-2001/1-2002/2-2001/2-2002) ISO 14644-1;ed2;2015; ISO 14644-2;ed2;2015; ISO 14698-1;ed1;2003</p> <p>8.6</p> <p>Verificación de diseño: (SOP 6-0009) EN ISO 13485;2016;cor2;2017; ASTM A908;2003; ASTM F1089;2010; EN 20594-1;1994; ISO 594-2;ed2;1998; EN ISO 11607-1;2014; EN ISO 11607-2;2014; ISTA 1A;2001</p> <p>8.7</p> <p>Etiquetado: (SOP 5-0003); EN ISO 13485;2016;cor2;2017; EN 1041;2008;am1;2013; EN ISO 15223-1;ed3;2016, EN 556-1;2001</p>		
<p>9.</p> <p>9.1</p> <p>Análisis de riesgo: (SOP 6-0030) EN ISO 14971;2012 Conexión</p>		

<p>Luer: EN 20594-1;1994; ISO 594-2;ed2;1998 Instrucciones de uso: (SOP 5-0004) EN 1041;2008;am1;2013; EN ISO 15223-1;ed3;2016</p> <p>9.2</p> <p>Análisis de riesgo: (SOP 6-0030) EN ISO 14971;2012</p> <p>Verificación de diseño: (SOP 6-0009) EN ISO 13485;2016;cor2;2017; ASTM A908;2003; ASTM F1089;2010; EN 20594-1;1994; ISO 594-2;ed2;1998</p> <p>9.3</p> <p>N/A</p>		
<p>10.</p> <p>N/A</p>	-	-
<p>11.</p> <p>N/A</p>	-	-
<p>12.</p> <p>N/A</p>	-	-
<p>13.</p> <p>13.1</p> <p>Etiquetado: (SOP 5-0003); EN ISO 13485;2016;cor2;2017; EN 1041;2008;am1;2013; EN ISO 15223-1;ed3;2016</p> <p>Instrucciones de uso: (SOP 5-0004) EN 1041;2008;am1;2013; EN ISO 15223-1;ed3;2016</p> <p>13.2</p> <p>Etiquetado: (SOP 5-0003); EN ISO 13485;2016;cor2;2017; EN 1041;2008;am1;2013; EN ISO 15223-1;ed3;2016</p> <p>Instrucciones de uso: (SOP 5-0004) EN 1041;2008;am1;2013; EN ISO 15223-1;ed3;2016</p> <p>13.3</p> <p>Etiquetado: (SOP 5-0003); EN ISO 13485;2016;cor2;2017; EN 1041;2008;am1;2013; EN ISO 15223-1;ed3;2016</p> <p>Instrucciones de uso: (SOP 5-0004) EN 1041;2008;am1;2013; EN ISO 15223-1;ed3;2016</p> <p>g) N/A</p> <p>h) N/A</p> <p>n) N/A</p> <p>13.4</p> <p>Etiquetado: (SOP 5-0003); EN ISO 13485;2016;cor2;2017; EN 1041;2008;am1;2013; EN ISO 15223-1;ed3;2016</p> <p>Instrucciones de uso: (SOP 5-0004) EN 1041;2008;am1;2013; EN ISO 15223-1;ed3;2016</p> <p>13.5</p> <p>Etiquetado: (SOP 5-0003); EN ISO 13485;2016;cor2;2017; EN 1041;2008;am1;2013; EN ISO 15223-1;ed3;2016</p> <p>Instrucciones de uso: (SOP 5-0004) EN 1041;2008;am1;2013; EN ISO 15223-1;ed3;2016</p> <p>13.6</p> <p>Etiquetado: (SOP 5-0003); EN ISO 13485;2016;cor2;2017; EN 1041;2008;am1;2013; EN ISO 15223-1;ed3;2016</p> <p>Instrucciones de uso: (SOP 5-0004) EN 1041;2008;am1;2013; EN ISO 15223-1;ed3;2016</p> <p>e) N/A</p>	-	-

g) N/A		
j) N/A		
l) N/A		
n) N/A		
o) N/A		
p) N/A		

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, 05 enero 2021

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 **ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L.** bajo el número PM **1018-32** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 enero 2021

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°: 1-0047-3110-009516-21-7