



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Número de PM:

2142-597

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo de compresión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-718 Compresores, vasculares externos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medtronic

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Modelos:

TRACL TRAcelet Dispositivo largo

TRACR TRAcelet Dispositivo regular

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo de compresión se utiliza para facilitar una hemostasia permeable de la arteria radial tras un procedimiento transradial.

Período de vida útil (si corresponde):

3 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por óxido de etileno

Forma de presentación:

1 caja conteniendo 5 unidades.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1)MEDTRONIC INC.
- 2)VENTION MEDICAL COSTA RICA S.A.
- 3)MEDTRONIC IRELAND

Lugar/es de elaboración:

- 1)710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América
- 2)Parque Zona Franca Metropolitana, Edificio 2c, Barreal de Heredia, 40101, Costa Rica
- 3)Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

En nombre y representación de la firma Covidien Argentina 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° 727/13.

#### 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) <ul style="list-style-type: none"><li>• EN ISO 13485</li><li>• ISO 594-11</li><li>• ISO 14644-1</li><li>• ISO 14644-2</li><li>• EN ISO 14971</li><li>• EN 1041</li></ul>	n/a	n/a

<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 15223-1</li> <li>• EN ISO 11607-1</li> <li>• EN ISO 11607-2</li> <li>• EN ISO 10993-1</li> <li>• EN ISO 10993-5</li> <li>• ISO 10993-10</li> <li>• EN ISO 10993-11</li> <li>• EN ISO 10993-12</li> <li>• EN ISO 10993-7</li> <li>• ISO 11135</li> <li>• EN 556-1</li> <li>• MEDDEV 2.7.1</li> </ul>		
<p>2)Diseño y manufactura:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN ISO 13485</li> <li>• ISO 594-11</li> <li>• ISO 14644-1</li> <li>• ISO 14644-2</li> </ul> <p>Gestión de riesgo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN ISO 14971</li> </ul> <p>Etiquetado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN 1041</li> <li>• ISO 15223-1</li> </ul>	n/a	n/a
<p>3)Diseño y manufactura:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN ISO 13485</li> <li>• ISO 594-11</li> <li>• ISO 14644-1</li> <li>• ISO 14644-2</li> </ul> <p>Gestión de riesgo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN ISO 14971</li> </ul> <p>Packaging:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN ISO 11607-1</li> <li>• EN ISO 11607-2</li> </ul> <p>Biocompatibilidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN ISO 10993-1</li> <li>• EN ISO 10993-5</li> <li>• ISO 10993-10</li> <li>• EN ISO 10993-11</li> <li>• EN ISO 10993-12</li> </ul> <p>Esterilización:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN ISO 10993-7</li> <li>• ISO 11135</li> <li>• EN 556-1</li> </ul>	n/a	n/a
<p>4)Diseño y manufactura:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN ISO 13485</li> <li>• ISO 594-11</li> </ul>	n/a	n/a

<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 14644-1</li> <li>• ISO 14644-2</li> </ul> <p>Gestión de riesgo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN ISO 14971</li> </ul> <p>Packaging:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN ISO 11607-1</li> <li>• EN ISO 11607-2</li> </ul> <p>Biocompatibilidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN ISO 10993-1</li> <li>• EN ISO 10993-5</li> <li>• ISO 10993-10</li> <li>• EN ISO 10993-11</li> <li>• EN ISO 10993-12</li> </ul> <p>Evaluación clínica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MEDDEV 2.7.1</li> </ul>		
<p>5)Diseño y manufactura:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN ISO 13485</li> <li>• ISO 594-11</li> <li>• ISO 14644-1</li> <li>• ISO 14644-2</li> </ul> <p>Gestión de riesgo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN ISO 14971</li> </ul> <p>Packaging:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN ISO 11607-1</li> <li>• EN ISO 11607-2</li> </ul>	n/a	n/a
<p>6)</p> <p>6.1)Gestión de riesgo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN ISO 14971</li> </ul> <p>6.2)Evaluación clínica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MEDDEV 2.7.1</li> </ul>	n/a	n/a
<p>7)</p> <p>Diseño y manufactura:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN ISO 13485</li> <li>• ISO 594-11</li> <li>• ISO 14644-1</li> <li>• ISO 14644-2</li> </ul> <p>Biocompatibilidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN ISO 10993-1</li> <li>• EN ISO 10993-5</li> <li>• ISO 10993-10</li> <li>• EN ISO 10993-11</li> <li>• EN ISO 10993-12</li> </ul> <p>Diseño y manufactura:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN ISO 13485</li> <li>• ISO 594-11</li> </ul>	n/a	n/a

- ISO 14644-1
- ISO 14644-2

Gestión de riesgo:

- EN ISO 14971

Packaging:

- EN ISO 11607-1
- EN ISO 11607-2

Biocompatibilidad:

- EN ISO 10993-1
- EN ISO 10993-5
- ISO 10993-10
- EN ISO 10993-11
- EN ISO 10993-12

Esterilización:

- EN ISO 10993-7
- ISO 11135
- EN 556-1

Diseño y manufactura:

- EN ISO 13485
- ISO 594-11
- ISO 14644-1
- ISO 14644-2

Diseño y manufactura:

- EN ISO 13485
- ISO 594-11
- ISO 14644-1
- ISO 14644-2

Gestión de riesgo:

- EN ISO 14971

Diseño y manufactura:

- EN ISO 13485
- ISO 594-11
- ISO 14644-1
- ISO 14644-2

Gestión de riesgo:

- EN ISO 14971

Biocompatibilidad:

- EN ISO 10993-1
- EN ISO 10993-5
- ISO 10993-10
- EN ISO 10993-11
- EN ISO 10993-12

<p>Esterilización:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN ISO 10993-7</li> <li>• ISO 11135</li> <li>• EN 556-1</li> </ul>		
<p>8)</p> <p>8.1)Diseño y manufactura:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN ISO 13485</li> <li>• ISO 594-11</li> <li>• ISO 14644-1</li> <li>• ISO 14644-2</li> </ul> <p>Gestión de riesgo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN ISO 14971</li> </ul> <p>Biocompatibilidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN ISO 10993-1</li> <li>• EN ISO 10993-5</li> <li>• ISO 10993-10</li> <li>• EN ISO 10993-11</li> <li>• EN ISO 10993-12</li> </ul> <p>Esterilización:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN ISO 10993-7</li> <li>• ISO 11135</li> <li>• EN 556-1</li> </ul> <p>8.3)Diseño y manufactura:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN ISO 13485</li> <li>• ISO 594-11</li> <li>• ISO 14644-1</li> <li>• ISO 14644-2</li> </ul> <p>Packaging:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN ISO 11607-1</li> <li>• EN ISO 11607-2</li> </ul> <p>Esterilización:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN ISO 10993-7</li> <li>• ISO 11135</li> <li>• EN 556-1</li> </ul> <p>8.4)Esterilización:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN ISO 10993-7</li> <li>• ISO 11135</li> <li>• EN 556-1</li> </ul> <p>8.5) Cleanroom Environment Manufacturing:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 14644-1</li> <li>• ISO 14644-2</li> </ul>	n/a	n/a
<p>9)</p> <p>Diseño y manufactura:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN ISO 13485</li> <li>• ISO 594-11</li> </ul>	n/a	n/a

<p>Etiquetado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN 1041</li> <li>• ISO 15223-1</li> </ul> <p>Diseño y manufactura:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN ISO 13485</li> <li>• ISO 594-11</li> <li>• ISO 14644-1</li> <li>• ISO 14644-2</li> </ul> <p>Gestión de riesgo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN ISO 14971</li> </ul> <p>Diseño y manufactura:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN ISO 13485</li> <li>• ISO 594-11</li> <li>• ISO 14644-1</li> <li>• ISO 14644-2</li> </ul> <p>Gestión de riesgo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN ISO 14971</li> </ul>		
<p>13)</p> <p>Etiquetado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN 1041</li> <li>• ISO 15223-1</li> </ul> <p>Etiquetado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN 1041</li> <li>• ISO 15223-1</li> </ul> <p>Etiquetado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN 1041</li> <li>• ISO 15223-1</li> </ul> <p>13.4) Etiquetado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN 1041</li> <li>• ISO 15223-1</li> </ul> <p>13.5) Etiquetado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN 1041</li> </ul> <p>ISO 15223-1</p> <p>13.6) Diseño y manufactura:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN ISO 10555-1</li> </ul> <p>Etiquetado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN 1041</li> <li>• ISO 15223-1</li> </ul>	n/a	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 727/13, 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, 02 marzo 2018**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Covidien Argentina S.A.** bajo el número PM **2142-597**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 marzo 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001369-18-9