



**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:

669-329

Nombre Descriptivo del producto:

Inyector de cemento

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

ECRI 16-594 Inyectores manuales

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

EASYMIX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

02-0504-04 EASYMIX®

02-0104 EASYMIX®Nozzle Slim

02-0105 EASYMIX®Nozzle Revision

02-0201 EASYMIX®Vacuum pump II

02-0205 EASYMIX® Air Hose

02-0206 EASYMIX® Air Hose

02-0301 EASYMIX® uno

02-0401 EASYMIX®Vacuum pump I

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La pistola de cemento sirve para la aplicación de cemento óseo, la pistola no presenta cemento

en su interior.

Período de vida útil (si corresponde):

02-0504-04 EASYMIX® N/A  
02-0104 EASYMIX®Nozzle Slim 5 años  
02-0105 EASYMIX®Nozzle Revision 5 años  
02-0201 EASYMIX®Vacuum pump II N/A  
02-0205 EASYMIX® Air Hose N/A  
02-0206 EASYMIX® Air Hose N/A  
02-0301 EASYMIX® uno 5 años  
02-0401 EASYMIX®Vacuum pump I N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

oxido de etileno

Forma de presentación:

Envasado individualmente, por 10 unidades, por 20 unidades

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

aap Biomaterials GmbH.

Lugar/es de elaboración:

Lagerstrasse 11-15 / 64807 Dieburg / Alemania

En nombre y representación de la firma B. BRAUN MEDICAL 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
N/A	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, 12 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 **B. BRAUN MEDICAL S.A.** bajo el número **PM 669-329**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 marzo 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001441-18-6