



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

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

Número de revisión: 00

Número de PM:

1304-73

Nombre Descriptivo del producto:

Kit de aspiración uterina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-650- Jeringas de Aspiración

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MedGyn

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Kit de aspiración de MedGyn: 022514, 022515, 022516, 022517, 022511, 022526

Cureta de vacío de MedGyn flexible- c/ diseño de puerto dual: 022004, 022005, 022006, 022007, 022008, 022009, 022010, 022011, 022012, 022004K, 022005K, 022006K, 022007K, 022008K, 022009K, 022010K, 022011K, 022012K.

Cureta de vacío de MedGyn Curvada rígida: 022106, 022107, 022108, 022109, 022110, 022111, 022112, 022113, 022114, 022144, 022145, 022115, 022115, 022116.

Cureta de vacío de MedGyn Recta rígida: 022206, 022207, 022208, 022209, 022210, 022211, 022212, 022212, 022213, 022214, 022244, 022245, 022215, 022216.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los dispositivos se encuentran Indicados para el procedimiento de curetaje, toma de muestra para estudios citológicos e histológicos, aspiración/evacuación del contenido endometrial, en pacientes de ginecología y obstetricia, en caso de tratamiento de aborto espontáneo incompleto o como medida curativa en casos de dismenorrea.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Kit de aspiración de MedGyn modelo 022514: bolsa conteniendo una jeringa de 60ml y una cánula de 4mm.

Kit de aspiración de MedGyn modelo 022515: bolsa conteniendo una jeringa de 60ml y una cánula de 5mm.

Kit de aspiración de MedGyn modelo 022516: bolsa conteniendo una jeringa de 60ml y una cánula de 6mm.

Kit de aspiración de MedGyn modelo 022517: bolsa conteniendo una jeringa de 60ml y una cánula de 7mm.

Kit de aspiración de MedGyn modelo 022511: bolsa conteniendo 1 jeringa de 60ml y 4 cánulas una de cada medida (4,5,6,7 mm)

Cureta de vacío de MedGyn flexible- c/ diseño de puerto dual: bolsa conteniendo 1 unidad

Cureta de vacío de MedGyn Curvada rígida: bolsa conteniendo 1 unidad

Cureta de vacío de MedGyn Recta rígida: bolsa conteniendo 1 unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

MEDGYN PRODUCTS, INC.

Lugar/es de elaboración:

100W Industrial Rd Adison, IL 60101. Estados Unidos de América.

En nombre y representación de la firma LILIS 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) ISO 13485:2003; ISO 14971:2007. 2) ISO 13485:2003; ISO 14971:2007. 3) ISO 11135-1:2007; ISO 14937:2000 4)ISO16142; ISO 13485:2003 5)ISO 13485:2003; ISO 14937:2000 6)ISO 14971:2007; ISO 14155-1:2003 7) 7.1 Y 7.2 ISO 13485:2003; ISO 10993-5:1999; ISO 14971:2007 7.3, 7.4, 7.5, 7.6 N/A 8) 8.1 ISO 11135-1:2007; ISO 14971:2007 8.2 N/A 8.3 ISO 11607-1:2006; ISO 11607-2:2006 8.4 ISO 11135-1:2007 8.5 ISO 11737-1:2006 8.6 y 8.7 N/A 9) N/A 10)N/A 11) N/A 12)N/A 13) EN 1041:2008; EN 980:2008; ISO 15223-1:2007	-	-

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, 07 septiembre 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
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 **LILIS S.A.** bajo el número PM **1304-73**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 septiembre 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°: 1-0047-3110-001556-18-4