



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:

1718-10

Nombre Descriptivo del producto:

Fresas y Hojas de Sierras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-331 BARRENAS PARA HUESOS

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Bojin Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

taladro eléctrico para uso medico, código: Byj-1;

taladro eléctrico para uso medico, código: Byjz-1;

taladro electrico para uso medico, codigo: Byz-1;

Hojas de sierra para uso medico , de tipo esteril, código: Hojas de sierra para uso medico

Hojas de sierra para uso medico, de tipo no esteril, código: Hojas de sierra para uso medico

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

corte de hueso y cartilago

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

vapor u oxido de etileno

Forma de presentación:

Envase individual

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Shanghai Bojin Medical Instrument Co.

Lugar/es de elaboración:

A Zone-of F2, C Zone of F!, Building 6, No. 125, Longpan Road, Jianding District, Shangai 201801, China

En nombre y representación de la firma Lesmaher 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
--	------------------------------------	-------------------------

		ON
1.IEC 60601-1:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-6:2010 EN ISO 14971:2012 IEC 62366-2008+A1:2015 EN 1041:2008 EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2012 NF S99-171:2006 EN ISO 17664:2004 EN 556-1:2001 EN ISO 14155-1:2009 EN ISO 14155-2:2009 EN ISO 7153-1:2000 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10992-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 2. EN ISO 14971:2012 3. INFORMES DE PRUEBAS 4. MANUAL DE USUARIO Y MANTENIMIENTO REALIZADO POR MEDICMICRO O UN REPRESENTANTE LOCAL 5. NF EN ISO 14971 6. TABLA DE VERIFICACION Y ANALISIS DE REISGOS 6ª. LA EVALUACION SE REALIZA MEDIANTE LA RETROALIMENTACION DE LOS CIRUJANOS QUE UTILIZAN LOS PRODUCTOS 7.1 PIEZA DE MANO DE ACERO INOXIDABLE MATERIAL 7153-1 7.2 N/A 7.3 NORMA DE MATERIAL 7153-1 7.4 N/A 7.5 N/A 7.6 DISEÑO DE PRODUCTO 8.1 DISEÑO ERGONOMICO Y DE FACIL LIMPIEZA 8.2 N/A 8.3 N/A 8.4 N/A 8.5 LOS DISPOSITIVOS SE SUMINISTRAN NO ESTERILES DURANTE LA INSPECCION DEL PROVEEDOR 8.6 EMBALAJE DE MONTAJE DE PRODUCTO POR BOJIN 8.7 N/A 9.1 MANUAL DE USUARIO Y ETIQUETADO DEL PRODUCTO 9.2 DISEÑO DEL PRODUCTO 9.3 NF EN ISO 14971 10.1 N/A 10.2 N/A 10.3 N/A 11.1 N/A 11.1.1 N/A 11.2 N/A	N/A	N/A

11.2.1 N/A		
11.2.2 N/A		
11.3 N/A		
11.3.1 N/A		
11.4 N/A		
11.4.1 N/A		
11.5 N/A		
11.5.1 N/A		
11.5.2 N/A		
11.5.3 N/A		
12.1 DISEÑO DEL PRODUCTO		
12.1.a N/A		
12.2 N/A		
12.3 N/A		
12.4 N/A		
12.5 EN 60601-1-2:2007		
EN ISO 14971		
12.6 EN 60601-1		
EN 60601-1-2:2014		
12.7 DISEÑO DEL PRODUCTO		
12.7.1 DISEÑO DEL PRODUCTO		
12.7.2 DISEÑO DEL PRODUCTO		
12.7.3 DISEÑO DEL PRODUCTO		
12.7.4 TRANSFORMADOR MARCADO CE		
12.7.5 DISEÑO DEL PRODUCTO		
12.8 N/A		
12.8.1 N/A		
12.8.2 N/A		
12.9 DISEÑO DEL PRODUCTO Y MANUAL DE USUARIO		
13.1 MANUAL DE USUARIO Y ETIQUETADO DEL PRODUCTO		
13.2 EN ISO 980		
13.3 NF EN 1041 Y NF EN 980		
13.4 MANUAL DE USUARIO ETIQUETADO		
13.5 NUMERO DE SERIA EN LAS ETIQUETAS		
13.6 MANBUAL DE USUARIO EN ISO 1041		

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, 04 julio 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 **Lesmaher s.a.** bajo el número PM **1718-10**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 julio 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°: 1-0047-3110-002530-18-1

