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:

414-112

Nombre Descriptivo del producto:

Bisturíes Descartables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-252 Bisturíes, Escalpelos

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Kehr

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Bisturíes descartables (Estériles y No estériles) en acero al carbono y acero inoxidable, con y sin nervadura gemela:
9, 10, 10A, 11, 11P, 12, 12B, 12D, 13, 14, 15, 15A, 15B, 15C, 15T, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 24D, 25, 25A, 26, 27, 34, 36,36D, 60, PM40, PM40B, PM60, PM60B, Mini Cortador de Suturas
Bisturíes de seguridad descartable (Estériles y No estériles) en acero al carbono y acero inoxidable con y sin nervadura gemela:
9, 10, 10A, 11, 11P, 12, 12B, 12D, 13, 14, 15, 15A, 15B, 15C, 15T, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 24D, 25, 25A, 26, 27, 34, 36,36D, 60, PM40, PM40B, PM60, PM60B, Mini Cortador de Suturas

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Bisturí para pulgar (Estéril y No estéril) en acero al carbono y acero inoxidable con y sin nervadura gemela:
9, 10, 10A, 11, 11P, 12, 12B, 12D, 13, 14, 15, 15A, 15B, 15C, 15T, 16, 17 y Mini Cortador de Suturas.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para realizar incisiones en los tejidos blandos en el marco de procedimientos que asi lo requieran.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación Gama

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Kehr Surgical Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración:
C-34 panki Industrial Estate, 208022 Kanpur, uttar
Pradesh, India

En nombre y representación de la firma Laboratorios Igaltex 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 Nº 727/13.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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) BS:2982:1992 ISO/TC 170 N74 EN ISO 14971:2012	-	-
2) BS:2982:1992 ISO/TC 170 N74 EN ISO 14971:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11137:2006	-	-
3) EN ISO 14971:2012	-	-
4) EN ISO 14971:2012	-	-
5) EN ISO 14971:2012 ISO 15223:2012	-	-
6) EN ISO 14971:2012	-	-
6a) EN ISO 14155:2011 MEDDEV 2.7.1:2009	-	-
7. - 7.1) EN ISO 7153-1:2001 CFR 21.177.1520 BS: 2982:1992	-	-
7.2) EN ISO 14971:2012	-	-
8- 8.1) BS:2982:1992 ISO/TC 170 N74 CFR 21.177.1520 EN ISO 14971:2012	-	-
8.3) EN ISO 14971:2012	-	-
8.4) ISO 11137-1:2007	-	-
8.5)Clausula 6.4 of ISO 13485: 2003 EN ISO 14971:2012	-	-
8.6) Clause 7.5.2 of ISO 13485 : 2003 EN ISO 14971:2012	-	-
8.7) EN ISO 14971:2012 EN 980:2008	-	-
9 - 9.1) EN 27740:1996 BS:2982:1992 ISO/TC 170 N74 CFR 21.177.1520	-	-
9.2) EN ISO 14971:2012	-	-
10) N/A	-	-
11) N/A	-	-
12) N/A	-	-
13- 13.1) BS : 2982:1992 CFR 21.177.1520 EN ISO 14971:2012	-	-
13.2) ISO 15223:2012	-	-
13.3) ISO 15223:2012	-	-

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

LABORATORIOS IGALTEX SRL
CUIT 30616806188
GERENCIA
Responsable Legal
Firma y Sello

PRATTICO Karina Veronica
CUIL 27257712929
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 Nº 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 **Laboratorios Igaltex S.R.L.** bajo el número PM **414-112**
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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Verónica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

MANENTI Mariano Pablo
CUIL 23256388839
Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002579-18-0

SARNO Nadia
CUIL 27316955180

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-