



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE  
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
13/12/2016

Número de PM:

2142-261

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Monitoreo de pH y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-987 – Sistema de Monitoreo Fisiológico, Telemétricos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Bravo

Modelos (en caso de clase II y equipos):

FGS-0312 – Cápsula BRAVO pH, pack/5

FGS-0313 – Cápsula BRAVO pH, pack/1

FGS-0450 – Grabador de datos BRAVO pH

FGS-0593 – Actualización de Software v136 del grabador Bravo pH

FGS-0516 – Correa del grabador BRAVO pH, pack/5

FGS-0302 – Buffer pH 7.01, 500 ml

FGS-0303 – Buffer pH 1.07, 500 ml

FGS-0493 – Soporte de calibración BRAVO/Digitrapper

FGS-0635 – Cápsula Bravo CF, pack/5  
FGS-0636 – Cápsula Bravo CF, pack/1  
FGS-0634 – Grabador de reflujo Bravo CF  
FGS-8004 – Pack de Software AccuView v5.2 pH  
FGS-8024 – Kit de Software AccuView v5.2 pH  
FGS-0617 – Software reflujo v6.0  
FGS-0618 – Actualización de Software reflujo v6.0  
FGS-0656 – Software reflujo v6.1  
FGS-0657 – Kit de Actualización de Software reflujo v6.1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de monitoreo de pH y accesorios Bravo está diseñado para ser utilizado en la medición del pH gastroesofágico y la monitorización del reflujo gástrico en adultos y niños de 4 años de edad en adelante. La cápsula de pH Bravo se puede implantar mediante endoscopia o manometría.

Período de vida útil (si corresponde):

FGS-0312 – Cápsula BRAVO pH, pack/5: 12 meses  
FGS-0313 – Cápsula BRAVO pH, pack/1: 12 meses  
FGS-0302 – Buffer pH 7.01, 500 ml: 12 meses  
FGS-0303 – Buffer pH 1.07, 500 ml: 12 meses  
FGS-0635 – Cápsula Bravo CF, pack/5: 18 meses  
FGS-0636 – Cápsula Bravo CF, pack/1: 18 meses  
No aplica vida útil para el resto de los componentes del sistema.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Las cápsulas se presentan por 1 (una) o 5 (cinco) unidades.  
La correa del grabador se presenta por 5 (cinco) unidades.  
Los tubos para calibración se presentan por 4 (cuatro) unidades.  
Los demás componentes del sistema se presentan por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. GIVEN IMAGING INC.
2. GIVEN IMAGING LTD.

Lugar/es de elaboración:

1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, USA 02048 Estados Unidos de America
2. 2 Hacarmel St. New Industrial Park, POB 258, Yoqneam, Ha Zafon, Israel 20692 Israel

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° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1. EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485:2012 EN-980:2008 ISO 15223-1:2012 ISO 15223-2:2010 EN IEC 60601-1-6: 2010 EN 62366:2008 EN 1041:2008	N/A	N/A
2. EN ISO 14971: 2012 IEC 60601-1: 2005/A1:2012 EN IEC 60601-1-2 : 2007 EN 60601-1-2: 2007/AC:2010 EN 301 489-3 : V1.6.1 :2013 EN 301 489-1 : V1.9.2 :2011 EN 300 220-2 V.2.4.1:2012 EN 300 220-1 V.2.4.1:2012 EN ISO 10993-1:2009 ISO 10993-5-2009 ISO 10993-10-2010 ISO 10993-11:2006 EN/IEC 62304:2006 EN 300-019-2-1: 2000 EN 300-019-2-2: 2012 EN 300-019-2-7: 2003 EN-980:2008	N/A	N/A

ISO 15223-1:2012 ISO 15223-2:2010 EN IEC 60601-1-6: 2010 EN 62366:2008 EN 1041:2008		
3. EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485:2012	N/A	N/A
4. EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485:2012 IEC 60601-1: 2005/A1:2012 EN IEC 60601-1-2 : 2007 EN 60601-1-2 :2007/AC:2010 EN 301 489-3 : V1.6.1 :2013 EN 301 489-1 : V1.9.2 :2011 EN 300 220-2 V.2.4.1:2012 EN 300 220-1 V.2.4.1:2012	N/A	N/A
5. EN ISO 14971: 2012 EN 300-019-2-1:2000 EN 300-019-2-2:2012 EN 300-019-2-7: 2003 EN-980:2008 ISO 15223-1:2012 ISO 15223-2:2010 EN IEC 60601-1-6: 2010 EN 62366:2008 EN 1041:2008	N/A	N/A
6. EN ISO 14971: 2012 EN ISO 14155:2011	N/A	N/A
7. EN ISO 14971: 2012 EN ISO 10993-1:2009 ISO 10993-5-2009 ISO 10993-10-2010 ISO 10993-11:2006 IEC 60601-1: 2005/A1:2012 EN IEC 60601-1-2 : 2007 EN 60601-1-2 : 2007/AC:2010 EN 301 489-3 : V1.6.1 :2013 EN 301 489-1 : V1.9.2 :2011 EN 300 220-2 V.2.4.1:2012 EN 300 220-1 V.2.4.1:2012 EN-980:2008 ISO 15223-1:2012 ISO 15223-2:2010 EN IEC 60601-1-6: 2010 EN 62366:2008 EN 1041:2008 EN 300-019-2-1:2000 EN 300-019-2-2:2012 EN 300-019-2-7: 2003	N/A	N/A
8. EN ISO 14971: 2012 ISO 13485:2012 EN-980:2008	N/A	N/A



ISO 15223-1:2012 ISO 15223-2:2010 EN IEC 60601-1-6: 2010 EN 62366:2008 EN 1041:2008 EN 300-019-2-1:2000 EN 300-019-2-2:2012 EN 300-019-2-7: 2003		
9. EN ISO 14971: 2012 EN-980:2008 ISO 15223-1:2012 ISO 15223-2:2010 EN IEC 60601-1-6: 2010 EN 62366:2008 EN 1041:2008 IEC 60601-1: 2005/A1:2012 EN IRC 60601-1-2 : 2007 EN 60601-1-2 : 2007/AC:2010 EN 301 489-3 : V1.6.1 :2013 EN 301 489-1 : V1.9.2 :2011 EN 300 220-2 V.2.4.1:2012 EN 300 220-1 V.2.4.1:2012 EN 300-019-2-1:2000 EN 300-019-2-2:2012 EN 300-019-2-7: 2003	N/A	N/A
10. EN-980:2008 ISO 15223-1:2012 ISO 15223-2:2010 EN IEC 60601-1-6: 2010 EN 62366:2008 EN 1041:2008 EN ISO 14971: 2012	N/A	N/A
11. EN ISO 14971: 2012 IEC 60601-1: 2005/A1:2012 EN IEC 60601-1-2 : 2007 EN 60601-1-2 : 2007/AC:2010 EN 301 489-3 : V1.6.1 :2013 EN 301 489-1 : V1.9.2 :2011 EN 300 220-2 V.2.4.1:2012 EN 300 220-1 V.2.4.1:2012 EN-980:2008 ISO 15223-1:2012 ISO 15223-2:2010 EN IEC 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 EN 1041:2008	N/A	N/A
12. EN ISO 14971: 2012 IEC 60601-1: 2005/A1:2012 EN/IEC 62304:2006 EN IEC 60601-1-2 : 2007 EN 60601-1-2 : 2007/AC:2010 EN 301 489-3 : V1.6.1 :2013	N/A	N/A

EN 301 489-1 : V1.9.2 :2011		
EN 300 220-2 V.2.4.1:2012		
EN 300 220-1 V.2.4.1:2012		
EN-980:2008		
ISO 15223-1:2012		
ISO 15223-2:2010		
EN IEC 60601-1-6: 2010		
EN 62366:2008		
EN 1041:2008		

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 9688/19, 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 octubre 2021**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación 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 **2142-261** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 octubre 2021

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007693-21-5