



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:

189-252

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de casco quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-995 Sistemas Anti-infecciosos con Cascos para Cirugía

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Zimmer

Modelos (en caso de clase II y equipos):

00-9900-001-00 Casco quirúrgico TotalShield

00-9900-002-00 Casco quirúrgico avanzado TotalShield con iluminación LED

00-9900-200-00 Cargador de batería inteligente de seis compartimientos y sistema de calibración TotalShield

00-9900-200-02 Cargador de batería inteligente de dos compartimientos y sistema de calibración TotalShield

00-9900-102-00 Batería recargable de ion de litio TotalShield

00-9900-103-00 Batería recargable de ion de litio TotalShield de vida extendida

00-9900-003-06 Soporte craneal trasero para casco quirúrgico TotalShield

00-9900-104-00 Funda para batería TotalShield

00-9900-004-00 Almohadilla de espuma

00-9900-310-10 Toga con cierre AAMI nivel 3, regular

00-9900-311-10 Toga con cierre AAMI nivel 3, grande

00-9900-312-10 Toga con cierre AAMI nivel 3, extra grande

00-9900-301-12 Capucha quirúrgica

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de casco quirúrgico TotalShield está indicado para ser utilizado por el personal de Cirugía para ofrecer una barrera entre el personal de cirugía y el entorno operativo, y a prevenir su contaminación o exposición a líquidos corporales infecciosos y a microorganismos dañinos

Período de vida útil (si corresponde):

La vida útil de estantería solo aplica para los productos que se comercializan estériles, siendo la misma de 5 años:

Capucha quirúrgica TotalShield AAMI nivel 3

Toga quirúrgica con cremallera TotalShield AAMI nivel 3 X-Large

Toga quirúrgica con cremallera TotalShield AAMI nivel 3 Large

Toga quirúrgica con cremallera TotalShield AAMI nivel 3 Regular

El resto de los productos, que se detallan a continuación, no tienen asignada vida útil de estantería:

Casco quirúrgico TotalShield

Casco quirúrgico avanzado con iluminación con LED TotalShield

Batería Total Shield Six Bay Smart cargador y sistema de calibración

Batería Total Shield two Bay Smart cargador y sistema de calibración

Batería recargable Ion-Litio Total Shield

Batería Ion-Litio de duración prolongada recargable Total Shield

Casco trasero de apoyo Total Shield

Funda para batería Total Shield

Método de Esterilización (si corresponde):

Los siguientes productos se esterilizan mediante el método de Óxido de Etileno:

Capucha quirúrgica TotalShield AAMI nivel 3

Toga quirúrgica con cremallera TotalShield AAMI nivel 3 X-Large

Toga quirúrgica con cremallera TotalShield AAMI nivel 3 Large

Toga quirúrgica con cremallera TotalShield AAMI nivel 3 Regular

Los demás productos de la familia se presentan de manera no estéril.

Forma de presentación:

Envase individual

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Zimmer Surgical, Inc.

Lugar/es de elaboración:
200 WEST OHIO AVE.
Dover, OH USA 44622

En nombre y representación de la firma Promedon 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 |
|-------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| No aplica | - | - |

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, 05 febrero 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 **Promedon S.A.** bajo el número PM **189-252**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 febrero 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°: 1-0047-3110-005931-17-2