



"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.

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

VAINA INTRODUCTORA

Marca:

GORE

Número de PM:

266-81

Disposición Autorizante o reválida: 2019-7997

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-6158-18-1

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Vida útil para productos de origen importado	PERIODO DE VIDA UTIL: 2 años	PERIODO DE VIDA UTIL: Para los modelos indicados debajo el período de vida útil sera de 2 años: DSF1033 DSF1045 DSF1065

DSF1133  
DSF1145  
DSF1165  
DSF1233  
DSF1245  
DSF1265  
DSF1333  
DSF1345  
DSF1365  
DSF1433  
DSF1445  
DSF1465  
DSF1533  
DSF1545  
DSF1565

Para los modelos indicados abajo el período de vida útil sera de 3 años:

DSF1633  
DSF1733  
DSF1833  
DSF1933  
DSF2033  
DSF2133  
DSF2233  
DSF2333  
DSF2433  
DSF2533  
DSF2633  
DSF1645  
DSF1745  
DSF1845  
DSF1945  
DSF2045  
DSF2145  
DSF2245  
DSF2345  
DSF2445  
DSF2545  
DSF2645  
DSF1665  
DSF1765  
DSF1865  
DSF1965  
DSF2065  
DSF2165  
DSF2265  
DSF2365  
DSF2465  
DSF2565  
DSF2665

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
---	---	---

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma EMECLAR SA, declaran bajo juramento lo antes declarado y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 24 noviembre 2021**

Dirección de Evaluación de Registro de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008770-21-7