



"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

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
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