



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

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 03

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
21/09/2017

Número de PM:

634-246

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de biopsia de mama.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-833 Sistemas estereotácticos, para biopsias, mamograficos.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

EnCor Enspire®, EnCor®, Visiloc™.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EnCor ENSPIRE

accesorios:

AC4001

AD3101

DRENCOR

DRENCORMR

E4115

E4230

ECGEVERTFFADP
ECSEUPADP
ENCFF01
ENCFF02
ENCFFF
ENCFNGUIDE01
F3000
FSENCOR01
FSENCORMR
GEUPNGB
PC3100
PC3200
PC3500
PC3600
DS4001
DS4002
ECMRINTLOC
ECMRINTLOC7G
ECP0110G
ECP0110GV
ECP0112G
ECP0112GV
ECP017G
ECP017GV
ECPMR0110G
ECPMR0110GBT
ECPMR017G
ECTRACOVER
ECTT
ENCARINSERTMR10G
ENCFINSERT10G
ENCFINSERT12G
ENCFINSERT7G
ENCLRINSERT10G
ENCLRINSERT12G
ENCLRINSERT7G
SCTUB3000
VACTUBEXT

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire esta indicado para obtener muestras de tejido mamario a fin de realizar análisis y diagnósticos de anomalías mamarias.

Período de vida útil (si corresponde):

Equipo: NA.

Sondas: 2 años.

Cassete: 3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

RAYOS GAMMA.

Forma de presentación:

1 UNIDAD Y ACCESORIOS.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) SenoRx, Inc.
- 2) Dymax Corp.
- 3) INFUS MEDICAL (Thailand) CO., LTD.
- 4) AUSA Medical Device Pvt Ltd.
- 5) C.R. BARD, INC.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 1625 W 3rd St, TEMPE, AZ USA 85281.
- 2) 141 Zehner School Rd, Zelienople, PA USA 16063.
- 3) 706 MOO 4, Bangpoo Industrial Estate , I-EA-T Free Zone, Tambon Preaksa, Amphoe Muang Samutprakam, Samutprakam Province, Samut Prakan THAILAND 10280.
- 4) Plot no. 15B Bommasandara Industrial Area, Anekal Taluk Bangalore, Karnataka INDIA 560099.
- 5) 8195 Industrial BLVD, Covington, GA USA 30014.

En nombre y representación de la firma Becton Dickinson Argentina 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 N° 9688/19.

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

RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/Nº DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
<p>1. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 EN 60601-1-6: 2007 EN 62366: 2008 System only: EN 60601-1:2006/ AC:2010 EN 60601-1-2:2007 Cassette only: EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 11607-1: 2009 EN ISO 11607-2: 2006 EN 556-1:2001</p> <p>2. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 EN 1041:2008 System only: EN 60601-1:2006/ AC:2010 Cassette only: EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006</p> <p>3. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 Cassette only: EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006</p> <p>4. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 Cassette only: ASTM F1980:2007 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006</p> <p>5. EN ISO 13485:2012 ASTM F1980:2007 ISTA 1G ASTM D4169:2009 ASTM D4332-01E1 Cassette only: EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006</p> <p>6.</p>	<p>N/A</p>	<p>N/A</p>

EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 EN 1041:2008 Cassette only: EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 6.A EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 MDD Annex X MED DEV 2.7.1 7.1 EN ISO 13485:2012 EN ISO 10993-1:2003 7.2 ISO 14644 -1:1999 ISO 14644 -2:2000 EN ISO 10993-1:2003 EN ISO 11137-1:2015 ASTM F1980:2007 7.3 EN ISO 14971:2012 Cassette only: EN ISO 11607-1:2009 System only: EN 60601-1:2006/ AC:2010 7.5 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 Cassette only: EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 System only: EN 60601-1:2006/ AC:2010 7.6 System only: EN 60601-1:2006/AC:2010 8.1 EN ISO 11137-1:2015 ASTM F1980:2007 ISO 14644 -1:1999 ISO 14644 -2:2000 EN 556-1: 2001 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 8.3 EN ISO 13485:2012 EN ISO 11137-1:2015 ASTM F1980:2007 ASTM D4332-01E1 EN ISO 11607-1:2009		
---	--	--

<p>ISTA 1G ASTM D4169:2009 8.4 EN ISO 11137-1:2015 EN 556-1:2001 8.5 ISO 14644 -1:1999 ISO 14644 -2:2000 EN ISO 11607-2:2006 8.6 ISTA 1G ASTM D4169:2009 9.1 EN 1041:2008 EN 62366: 2008 Cassette only: EN ISO 11607-1:2009 System only: EN 60601-1:2006/ AC:2010 EN 60601-1-2: 2007 EN 60601-1-6: 2007 9.2 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 EN 62366: 2008 System only: EN 60601-1:2006/ AC:2010 EN 60601-1-6: 2007 EN ISO 14971:2012 EN 62366: 2008 System only: EN 60601-1:2006/ AC:2010 EN 60601-1-2: 2007 EN 60601-1-6: 2007 Cassette only: ASTM F1980:2007 EN ISO 11607-1:2009 EN 60601-1:2006/ AC:2010 EN 60601-1-2: 2007 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 EN 62366: 2008 EN 60601-1-6: 2007 9.3 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/ AC:2010 EN 60601-1-2: 2007 10-11:NA 12.1 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012</p>		
---	--	--

<p>EN 60601-1:2006/ AC:2010</p> <p>12.1.a</p> <p>EN ISO 13485:2012</p> <p>EN ISO 14971:2012</p> <p>12.3</p> <p>EN ISO 14971:2012</p> <p>12.5</p> <p>EN 60601-1:2006/ AC:2010</p> <p>EN 60601-1-2: 2007</p> <p>EN ISO 14971:2012</p> <p>12.6</p> <p>EN ISO 14971:2012</p> <p>EN 60601-1:2006/ AC:2010</p> <p>12.7.1</p> <p>EN ISO 14971:2012</p> <p>EN 60601-1:2006/ AC:2010</p> <p>EN 62366: 2008</p> <p>EN 60601-1-6: 2007</p> <p>12.9</p> <p>EN 60601-1:2006/ AC:2010</p> <p>EN 1041:2008</p> <p>EN 62366: 2008</p> <p>13.1</p> <p>EN 1041:2008</p> <p>EN 62366: 2008</p> <p>Cassette only:</p> <p>EN ISO 11607-1:2009</p> <p>System only:</p> <p>EN 60601-1:2006/ AC:2010</p> <p>13.2</p> <p>EN 1041:2008</p> <p>EN 980:2008</p> <p>System only:</p> <p>EN 60601-1:2006/ AC:2010</p> <p>13.3</p> <p>EN 1041:2008</p> <p>EN 980:2008</p> <p>Cassette only:</p> <p>EN 556-1:2001 (for 13.3c)</p> <p>System only:</p> <p>EN 60601-1:2006/ AC:2010</p> <p>13.4</p> <p>EN 1041:2008</p> <p>System only:</p> <p>EN 60601-1:2006/ AC:2010</p> <p>13.5</p> <p>EN 1041:2008</p> <p>Cassette only: EN ISO 11607-1:2009</p> <p>System only: EN 60601-1:2006/ AC:2010</p> <p>13.6</p>		
--	--	--

EN 1041:2008 System only: EN 60601-1:2006/ AC:2010		
--	--	--

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, 23 diciembre 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 **Becton Dickinson Argentina S.R.L.** bajo el número PM **634-246** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 diciembre 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°: 1-0047-3110-009470-21-7