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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1231-57

Nombre Descriptivo del producto:

ELECTRODOS ELECTROQUIRURGICOS DESCARTABLES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-490 Unidades para electrocirugía

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KANGJI MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

106Y.201; 106Y.202; 106Y.206; 106Y.203; 106Y.204; 106Y.205; 106Y.221; 106Y.222; 107Y.201; 107Y.211;108Y.201; 108Y.202; 108Y.203; 108Y.204; 108Y.205; 108Y.206; 108Y.207; 108Y.208; 108Y.208A; 108Y.209; 108Y.209A; 108Y.211; 108Y.212; 108Y.213; 108Y.214; 108Y.215; 108Y.216; 108Y.217; 108Y.218; 106Y.401; 106Y.402; 106Y.403; 106Y.404; 106Y.405; 106Y.406; 106Y.421; 106Y.441; 106Y.442; 107Y.401; 107Y.402; 107Y.403; 107Y.461; 108Y.401; 108Y.402; 108Y.403; 108Y.404; 108Y.405; 108Y.406; 108Y.407; 108Y.408; 108Y.409; 108Y.410; 108Y.411; 108Y.412; 108Y.413; 108Y.414; 108Y.415; 108Y.416; 108Y.417; 108Y.418; 108Y.419; 108Y.420; 108Y.421; 108Y.422; 108Y.423; 108Y.424; 108Y.461; 108Y.462; 108Y.463; 108Y.464; 108Y.465; 108Y.466; 108Y.201; 109Y.202; 109Y.201A; 109Y.202A; 109Y.203; 109Y.204; 109Y.211; 109Y.212; 109Y.301; 109Y.302; 109Y.401.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde.

Indicación/es autorizada/s:

Los electrodos electroquirúrgicos están diseñados para cortar, sujetar, disecar y coagular tejido seleccionado en cirugía laparoscópica.

Período de vida útil (si corresponde):

La vida útil del producto es de 3 años a partir de la fecha de esterilización.

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno.

Forma de presentación:

Caja con 12 unidades estériles individuales.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Hangzhou Kangji Medical Instrument Co.

Lugar/es de elaboración:
1668 Chunjiang East Road, Economic Development Zone, Tonglu, Hangzhou, 311501, Zhejiang, República Popular China.

En nombre y representación de la firma CIRUGIA 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 Nº 9688/19.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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
1.	EN ISO 14971:2012 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ZFDA 20152020374 EN 62366 EN ISO 13485	.
2.	EN ISO 14971:2012 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ZFDA 20152020374	.
3.	EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ZFDA 20152020374	.
4.	EN ISO 11135-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 10993	.
5.	EN ISO 11607-1/2	.
6.	EN ISO 14971:2012	.
7.	EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2010 EN ISO 11607-1/2 ZFDA 20152020374	.
8.	EN ISO 10993-1 EN ISO 11737-2 ISO 11607-1/2 ZFDA 20152020374EN ISO 14644:2015 EN ISO 14698-1/2 EN ISO 15223 EN 1041	.
9.	EN ISO 14971 ISO 11607-1/2 EN ISO 10993-1 ZFDA 20152020374	.
13.	EN ISO 15223-1 EN 1041	.

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, 03 mayo 2022

anmat
CAMINOS Carola
CUIL 27214396306
Responsable Técnico
Firma y Sello

anmat
SAMSON GOLDSTEIN Tommy Leo
CUIL 20937494794
Responsable Legal
Firma y Sello

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ministerio de Salud
Secretaria 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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CIRUGIA ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **1231-57**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 mayo 2022 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

GARCIA Mariela Andrea
CUIL 27247738822
Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000429-22-1

SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-