



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

216-24

Nombre Descriptivo del producto:

FAMILIA DE AGUJAS PARA TECNICAS DE REPRODUCCION ASISTIDA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-248 Instrumentación para fertilización in vitro

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ROCKET

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Rocket Guía para aguja para sonda Aloka UST984-5 - R57525-00-AK

Rocket Guía para aguja para sonda Aloka UST9118 y UST9124 - R57525-00-AL

Rocket Guía para aguja Siemens Endo V 11 para sondas de la serie Sonoline – R57525-00-E2

Rocket Guía para aguja Siemens EC9-4 y EV9-4 Transductores – R5752500-EC

Rocket Guía para aguja Siemens EC7, EC10C5, EC-4 SONOLINE G20 – R57525-00-ED

Rocket Guía para aguja para los transductores de ultrasonido Esaote EC1123 – R57525-00-ES

Rocket Guía para aguja Siemens Endo V para sondas de la serie Sonoline – R57525-00-EV

Rocket Guía para aguja GE Healthcare para transductores E72, E721, E8C, E8C-RS, IC5-9H, IC5-9, MTZ, MZ – R57525-00-GE

Rocket Guía para aguja de la serie de sondas GE Voluson-S RIC5-9W-RS – R57525-00-GS

Rocket Guía para aguja HITACHI para sondas compatibles EZU-PA5V – R57525-00-H
Rocket Guía para aguja Sondas Philips CV8-4 – R57525-00-P1
Rocket Guía para aguja Sondas Toshiba PVM-651 - R525-00-T
Rocket Guía para agujas transductores Toshiba PVM-681MV – R57525-00T2
Rocket Guía para aguja para ALPINION E3 10, BK8819, Aloka UST-679, Philips BP10-5ec, C9-4ec, Medison NER4 / NEV4-9ES – R57525-00-ME
Rocket Guía para aguja sonda Philips C9-5 – R57525-00-P2
Rocket Guía para aguja Toshiba PVM 740RT, PVT 770RT – R57525-00-T3
Rocket Guía para aguja Sondas Toshiba PVT-681 Pack – 57525-PK-T2
Rocket Guía para aguja Toshiba PVM 740RT, PVT 770RT Pack – R57525-PK-T3
Rocket Guía para aguja Sondas Toshiba PVM-651 Pack – R57525-PK-T
Rocket Guía para aguja Sondas Philips C9-5 - R57525-PK-P2
Rocket Guía para aguja Philips C8-4v, C9-3v, C9-4v – R57525-PK-P1
Rocket Guía para aguja NEV4-9ES, R57525-PK-ME NER4-9ES, E3-10, BK E10C4, UST-679, BP10-5ec, C9-4ec. –R57525-PK-ME
Rocket Guía para aguja Hitachi EUP V53, EUP-V33W, EUP-V33, EUP-CC31, EUP-V12, EZU-PA5V Pack- R57525-PK-H
Rocket Guía para aguja Sondas de serie GE Voluson-S RIC5-9W-RS Pack- R57525-PK-GS
Rocket Guía para aguja Sondas GE Healthcare para E72, E721, E8C, E8C-RS, IC5-9H, IC5-9, MTZ, MZ Pack – R57525-PK-GE
Rocket Guía para aguja Sondas Siemens Endo V de la serie Sonoline Pack – R57525-PK-EV
Rocket Guía para aguja Sondas EC1123, VT12, GE IC5-9W-RS, E6509, C7-4R8 TRD, BCC4-9, BE9-4, 8EC4 Pack – R57525-PK-ES
Rocket Guía para aguja Sondas Sonoline EC7, EC-1 0C5, EC9-4 Pack – R57525-PK-ED
Rocket Guía para aguja Sondas EC9-4 y EV9-4. Medison EA2-11 B Pack – R57525-PK-EC
Rocket Guía para aguja Sonda Aloka UST9118 y UST9124 Pack- R57525-PK-AL
Rocket Guía para aguja Siemens Endo V II para sondas de serie Sonoline Pack- R57525-PK-E2
Rocket Guía para aguja Sonda Aloka UST984-5 - R57525-PK-AK
Rocket Aguja Doble Lumen 16G x 32cm x 70cm Set Oxford- R57610
Rocket Aguja Doble Lumen 16G x 35cm x 70cm Set Oxford- R57611
Rocket Aguja 17G x 32cm x 70 cm Set Oxford - R57602
Rocket Aguja 17G x 35cm x 70 cm Set Oxford - R57603
Rocket Aguja 17G 35cm x 90cm Set Oxford - R57603-00-90
Rocket Aguja Doble Lumen 16G x 35cm x 90cm Set Oxford -R57611-00-90

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

las agujas se utilizan para la aspiración y lavado de los folículos ováricos con ecografía a tiempo real, junto con las guías que conectan las agujas a determinados transductores de ultrasonido para la cosecha de ovocitos guiada por ultrasonido y la biopsia de tejido.

Período de vida útil (si corresponde):

3 AÑOS: R57525-00-AK, R57525-00-AL, R57525-00-E2, R57525-00-EC, R57525-00-ED, R57525-00-ES, R57525-00-EV, R57525-00-GE, R57525-00-GS, R57525-00-H, R57525-00-ME, R57525-00-P1, R57525-00-P2, R57525-00-T, R57525-00-T2, R57525-00-T3, R57525-PK-AK, R57525-PK-AL, R57525-PK-E2, R57525-PK-EC, R57525-PK-ED, R57525-PK-ES, R57525-PK-EV, R57525-PK-GE, R57525-PK-GS, R57525-PK-H, R57525-PK-ME, R57525-PK-P1,

R57525-PK-P2 , R57525-PK-T , R57525-PK-T2 , R57525-PK-T3.
5 AÑOS: R57610, R57611, R57611-00-90, R57602, R57603, R57603-00-90.

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación Gamma: R57602. Óxido de etileno: 57525-00-AK, R57525-00-AL, R57525-00-E2, R57525-00-EC, R57525-00-ED, R57525-00-ES, R57525-00-EV, R57525-00-GE, R57525-00-GS, R57525-00-H, R57525-00-ME, R57525-00-P1, R57525-00-P2, R57525-00-T, R57525-00-T2, R57525-00-T3, R57525-PK-AK, 57525-PK-AL, R57525-PK-E2, R57525-PK-EC, R57525-PK-ED, R57525-PK-ES, R57525-PK-EV, R57525-PK-GE, R57525-PK-GS, R57525-PK-H , R57525-PK-ME , R57525-PK-P1 , R57525-PK-P2 , R57525-PK-T , R57525-PK-T2, R57525-PK-T3, R57610, R57611, R57611-00-90, R57602, R57603, R57603-00-90.

Forma de presentación:

Envases x1, x10, x20, x40, x60 y x 200 unidades.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Rocket Medical Plc

Lugar/es de elaboración:

2-4 Sedling Road, Washington. Reino Unido.

En nombre y representación de la firma MEDICAL ENGINEERING CORPORATION 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	FECHA DE
--	--------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	EMISION
1.-BS EN ISO 13485:2012; BS EN ISO 14971:2012; BS EN ISO 556-1:2001 (SUB-CLASE 4.1); 2.; 3.; 4.; 5.- BS EN ISO 13485:2012; BS EN ISO 14971:2012; 6.-NO APLICA; 7.1- BS EN ISO 14971:2012; 7.2.; 7.3.- EN ISO 14644:2005; BS EN ISO 11607+A1:2014; 7.4.; 7.5.; 7.6.- NO APLICA; 8.1.- BS EN ISO 13485:2012; BS EN ISO 11607+A1:2014:2012; BS EN ISO 556-1:2001 (SUB-CLASE 4.1); 8.2.- NO APLICA; 8.3.- BS EN ISO11137:2015; BS EN ISO 11607+A1:2014; 8.4.- BS EN ISO 556-1:2001 (SUB-CLASE 4.2); BS EN ISO11137:2015; BS EN ISO 11607+A1:2014; BS EN ISO 11737:2009; 8.5.- BS EN ISO 11607+A1:2014; 8.6; 8.7; 9.; 10.- NO APLICA; 11.1; 11.2; 11.3.- BS EN ISO 11607+A1:2014; 11.4.- NO APLICA; 11.5.- BS EN ISO 14791:2012; 11.6; 11.7; 12.; 13.- NO APLICA.	no aplica	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, 03 septiembre 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
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 **MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.** bajo el número PM **216-24**

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 septiembre 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°: 1-0047-3110-003579-18-7