



**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:

1759-15

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de filtrado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-904 Sistemas de filtración

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PUREGRAFT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PUREGRAFT 850/PURE System

PUREGRAFT 250/PURE System

PUREGRAFT 50/PURE System

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema Puregraft está diseñado para el uso en la recolección, filtración y

transferencia de tejido adiposo autólogo para reinyectarlo en el mismo paciente en procedimientos de Transferencia de Grasa Autologa (AFT).

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilización por Radiación Gamma

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

HARMAC MEDICAL PRODUCTS LIMITED

Lugar/es de elaboración:

HARMAC MEDICAL PRODUCTS

I.D.A. BUSINESS PARK

CASTLEREA, ROSCOMMON, IRLANDA

En nombre y representación de la firma MEDSURGICAL 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 N° 727/13.

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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE</b>	<b>FECHA DE</b>
--	--------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	EMISI ÓN
<p>1.EN ISO 13485 EN ISO 14971 2.EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 1041 ISO 15223 EN 980 3.EN ISO 13485 ASTM F88 ASTM F1980 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 868-7 ISTA Examinación de pre-envío 2<sup>a</sup> ASTM 4728 ASTM 1585 ASTM 1929 4.ASTM F 88 ASTM F 1980 EN ISO11607-1 EN ISO11607-2 EN 868-7 ISTA Preshipment Testing 2A ASTM D 4728 ASTM F 1585 ASTM F 1929 5.EN ISO 13485 ASTM F 88 ASTM F 1980 EN ISO11607-1 EN ISO11607-2 EN 868-7 ISTA Preshipment Testing 2A ASTM D 4728 ASTM F 1585 ASTM F 1929 6.EN ISO 14971 7.EN ISO 13485 ISO 10993-5 ISO 10993-10 ISO 10993-11 USP 36 &lt;161&gt; 8.EN ISO 13485 EN ISO 14971 AAMI/ANSI/ISO 11137 AAMI/ANSI/ISO 11737-1 AAMI/ANSI/ISO 11737-2 ASTM F 88 9ASTM F 1980</p>	No aplica	No aplica

EN ISO11607-1 EN ISO11607-2 EN 868-7 9.EN 1041 EN 980. ISO 15223-1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 10. NA 11.NA 12. EN ISO 13485 EN ISO 14971 13.EN 1041 EN 980 ISO 15223-1 21 CFR 801.		
--	--	--

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, 05 noviembre 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 **MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **1759-15**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 noviembre 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°: 1-0047-3110-003621-18-0