



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:

216-25

Nombre Descriptivo del producto:

CATETER DE TRANSFERENCIA EMBRIONARIA E INSEMINACION INTRAUTERINA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-685 Cateter

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ROCKET

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Rocket Embryon, Set Transferencia embrionaria 18cm - R57570

Rocket Genesis Set Transferencia embrionaria 18cm - R57630-00-18

Rocket Genesis Set Transferencia embrionaria 23cm-R57630-00-23

Rocket EchoCath Set Transferencia embrionaria - 18cm - R57630-EC-18

Rocket EchoCath Set Transferencia embrionaria - 23cm - R57630-EC-23

Rocket Bulb Tip Set Transferencia embrionaria 18cm - R57635-00-18

Rocket Bulb Tip Set Transferencia embrionaria 23cm - R57635-00-23

Rocket Bulb Tip Echogenic Set Transferencia embrionaria 18 cm - R57635-EC-18

Rocket Bulb Tip Echogenic Set Transferencia embrionaria, 23cm - R57635-EC-23 Rocket

DUO IUI Cateter 23 cm, – R57625-00-23

Rocket DUO IUI cateter de 18 cm – R57625

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Catéteres de transferencia embrionaria e inseminación a través del cuello uterino permeable, en procedimientos de fertilización in vitro (IVF).

Período de vida útil (si corresponde):

3 años: R57570, R57630-00-18, R57630-00-23, R57630-EC-18, R57630-EC-23, R57635-00-18, R57635-00-23, R57635-EC-18, R57635-EC-23.

5 años: R57625-00-23, R57625.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Envases x1, x10 y x 25 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 PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
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, 13 junio 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 **216-25**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 junio 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°: 1-0047-3110-003763-18-1