



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: 1628-68#0001

Número de PM:

1628-68

Nombre Descriptivo del producto:

Kit de aspiración de células mesenquimales de la médula ósea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15234 Agujas, de Otro Tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Biopsybell

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MARROW-STEM

MWS0809C-01 MWS0810C-US MWS1115C MWS1315C

MWS0810C-01 MWS0815C MWS1118C MWS1318C

MWS0815C-01 MWS0818C MWS1120C MWS1320C

MWS0818C-01 MWS0820C MWS1309C-01 MWS1509C-01

MWS0820C-01 MWS1109C-01 MWS1310C-01 MWS1510C-01

MWS0809C-02 MWS1110C-01 MWS1315C-01 MWS1515C-01

MWS0810C-02 MWS1115C-01 MWS1318C-01 MWS1518C-01

MWS0815C-02 MWS1118C-01 MWS1320C-01 MWS1520C-01

MWS0818C-02 MWS1120C-01 MWS1309C-02 MWS1509C-02

MWS0820C-02 MWS1109C-02 MWS1310C-02 MWS1510C-02
MWS0809C MWS1110C-02 MWS1315C-02 MWS1515C-02
MWS0810C MWS1115C-02 MWS1318C-02 MWS1518C-02
MWS1515C MWS1118C-02 MWS1320C-02 MWS1520C-02
MWS1518C MWS1120C-02 MWS1309C MWS1509C
MWS1520C MWS1109C MWS1310C MWS1510C
MWS1110C MWS1310C-US MWS1110C-US

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

es una aguja de extracción de médula ósea diseñada para procedimientos de extracción-trasplante de médula ósea alogénica y autóloga

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

BIOPSYBELL S.r.l.

Lugar/es de elaboración:

Via A. Manuzio 24, 41037 Mirandola (MO) Italy

En nombre y representación de la firma KINETICAL 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/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1 EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012	NA	NA
2 EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012	NA	NA
3 1 EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012	NA	NA
4 1 EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012	NA	NA
5 EN ISO 13485:2016	NA	NA
6 EN ISO 14971:2012	NA	NA
7 EN ISO 10993-7:2008	NA	NA
8 EN ISO 11135-1:2007	NA	NA
9 EN ISO 14971:2012, EN 1041:2008	NA	NA
10 NA	NA	NA
11 NA	NA	NA
12 NA	NA	NA

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 mayo 2022

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **KINETICAL S.R.L.** bajo el número PM **1628-68**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 mayo 2022 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-002921-22-2