



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
22/01/2015

Número de PM:

1978-5

Nombre Descriptivo del producto:

Juego de Microcanulas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-206, Canulas, de Otro Tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SoftFil®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CS1870/L: Kit microcánula SoftFil® Classic - Cánula 18G 70 mm - Aguja Puntiguda 18G 40 mm.
CS1870/N: Kit microcánula SoftFil® Classic - Cánula 18G 70 mm - Aguja Puntiguda 18G 40 mm.

CS2240/L: Kit microcánula SoftFil® Classic - Cánula 22G 40 mm - Aguja Puntiguda 22G 25 mm.
CS2250/L: Kit microcánula SoftFil® Classic - Cánula 22G 50 mm - Aguja Puntiguda 22G 25 mm.
CS2270/L: Kit microcánula SoftFil® Classic - Cánula 22G 70 mm - Aguja Puntiguda 22G 25 mm.
CS2290/L: Kit microcánula SoftFil® Classic - Cánula 22G 90 mm - Aguja Puntiguda 22G 25 mm.
CS2550/L: Kit microcánula SoftFil® Classic - Cánula 25G 50 mm - Aguja Puntiguda 25G 16 mm.
CS2740/L: Kit microcánula SoftFil® Classic - Cánula 27G 40 mm - Aguja Puntiguda 27G 13 mm.
CS3025/L: Kit microcánula SoftFil® Classic - Cánula 30G 25 mm - Aguja Puntiguda 30G 13 mm.
CP1490/XL: Kit microcánula SoftFil® Precisión - Cánula 14G 90 mm - Aguja Puntiguda 14G 40 mm.
CP1670/XL: Kit microcánula SoftFil® Precisión - Cánula 16G 70 mm - Aguja Puntiguda 16G 40

mm.

CP1690/XL: Kit microcánula SoftFil® Precisión - Cánula 16G 90 mm - Aguja Puntiguda 16G 40 mm.

CP16110/XL: Kit microcánula SoftFil® Precisión - Cánula 16G 110 mm - Aguja Puntiguda 16G 40 mm.

CP1870/XL: Kit microcánula SoftFil® Precisión - Cánula 18G 70 mm - Aguja Puntiguda 18G 40 mm.

CP2240/XL: Kit microcánula SoftFil® Precisión - Cánula 22G 40 mm - Aguja Puntiguda 22G 25 mm.

CP2250/XL: Kit microcánula SoftFil® Precisión - Cánula 22G 50 mm - Aguja Puntiguda 22G 25 mm.

CP2270/XL: Kit microcánula SoftFil® Precisión - Cánula 22G 70 mm - Aguja Puntiguda 22G 25 mm.

CP2290/XL: Kit microcánula SoftFil® Precisión - Cánula 22G 90 mm - Aguja Puntiguda 22G 25 mm.

CP2330/XL: Kit microcánula SoftFil® Precisión - Cánula 23G 30 mm - Aguja Puntiguda 23G 25 mm.

CP2350/XL: Kit microcánula SoftFil® Precisión - Cánula 23G 50 mm - Aguja Puntiguda 23G 25 mm.

CP2540/XL: Kit microcánula SoftFil® Precisión - Cánula 25G 40 mm - Aguja Puntiguda 25G 16 mm.

CP2550/XL: Kit microcánula SoftFil® Precisión - Cánula 25G 50 mm - Aguja Puntiguda 25G 16 mm.

CP2560/XL: Kit microcánula SoftFil® Precisión - Cánula 25G 60 mm - Aguja Puntiguda 25G 16 mm.

CP2725/XL: Kit microcánula SoftFil® Precisión - Cánula 27G 25 mm - Aguja Puntiguda 27G 13 mm.

CP2740/XL: Kit microcánula SoftFil® Precisión - Cánula 27G 40 mm - Aguja Puntiguda 27G 13 mm.

CP3025/XL: Kit microcánula SoftFil® Precisión - Cánula 30G 25 mm - Aguja Puntiguda 30G 13 mm.

CEGS2540: Kit Microcanula SoftFil® Easy Guide - Cánula 25G 40 mm - Aguja Puntiguda 5 mm.

CEGS2550: Kit Microcanula SoftFil® Easy Guide - Cánula 25G 50 mm - Aguja Puntiguda 5 mm.

CEG2550: Kit Microcanula SoftFil® Easy Guide - Cánula 25G 50 mm - Aguja Puntiguda 6,8 mm.

CEGS2560: Kit Microcanula SoftFil® Easy Guide - Cánula 25G 60 mm - Aguja Puntiguda 5 mm.

CEGS2740: Kit Microcanula SoftFil® Easy Guide - Cánula 27G 40 mm - Aguja Puntiguda 5 mm.

CEG2740: Kit Microcanula SoftFil® Easy Guide - Cánula 27G 40 mm - Aguja Puntiguda 6,8 mm.

KE2250: Micro Cánula SoftFil® Essencia - Cánula 22G 50 mm

KE2270: Micro Cánula SoftFil® Essencia - Cánula 22G 70 mm

KE2540: Micro Cánula SoftFil® Essencia -Cánula 25G 40 mm

KE2550: Micro Cánula SoftFil® Essencia -Cánula 25G 50 mm

KE2740: Micro Cánula SoftFil® Essencia -Cánula 27G 40 mm

NP2540XL: Aguja SoftFil® 25G 40 mm NP2713XL: Aguja SoftFil® 27G 13 mm

NP2740XL: Aguja SoftFil® 27G 40 mm

NP3004XL: Aguja SoftFil® 30G 4 mm

NP3006XL: Aguja SoftFil® 30G 6 mm

NP3013XL: Aguja SoftFil® 30G 13 mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Indicada para la inyección intradérmica de productos de relleno cutáneo

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

OXIDO DE ETILENO

Forma de presentación:

Caja conteniendo 20 juegos de microcanulas

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

SOFT MEDICAL AESTHETICS

Lugar/es de elaboración:

55, Boulevard Pereire, 75017, Paris, Francia

En nombre y representación de la firma OXAPHARMA 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. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 7864 EN 20594-1	-	-

ISO 594-2		
EN ISO 10993-1		
EN 62366		
EN ISO 11135		
EN ISO 11607-1		
EN 868-5		
EN 980		
EN 1041		
2.EN ISO 13485		
EN ISO 14971		
EN ISO 7864		
EN 20594-1		
ISO 594-2		
EN 980		
3. EN ISO 13485		
EN ISO 7864		
EN 20594-1		
ISO 594-2		
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
EN 868-5		
EN ISO 11135-1		
EN 62366		
4. EN ISO 13485		
EN ISO 14971		
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
EN 868-5		
EN ISO 11135-1		
EN ISO 10993-7		
5. EN ISO 13485		
EN ISO 14971		
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
EN 868-5		
6. EN ISO 14971 MEDDEV. 2.7.1 Rev.3		
7. EN ISO 14971		
EN ISO 10993-1		
EN ISO 10993-4		
EN ISO 10993-5		
EN ISO 10993-10		
EN ISO 10993-11		
7.2 EN ISO 13485		
EN ISO 14971		
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
EN 868-5		
7.3 EN ISO 13485		
EN ISO 14971		
7.4 NO APLICA		

7.5 EN ISO 13485 ISO7864 EN ISO 10993-7 EN ISO 14971 7.6 EN ISO 13485 EN ISO 10993-7 EN ISO 14971 8 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 62366 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 ISO 14698-1 ISO 14698-2 EN ISO 11737-1 Eur Pharm chap 2.6.14 8.2 NO APLICA 8.3 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 868-5 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 8.4 EN ISO 11135 EN 556-1 EN ISO 11737-2 8.5 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 8.6 NO APLICA 8.7 NO APLICA 9 EN ISO 13485:2012 ISO7864-1:1993 9.2 NO APLICA 9.3 NO APLICA 10 EN ISO 13485:2012 10.2 EN ISO 13485:2012 EN62366:2008 10.3 EN ISO 13485:2012 11. NO APLICA 12. NO APLICA 13. EN 1041:2008 EN 980:2008 13.2 EN 1041:2008 EN 980:2008 13.3 EN 1041:2008 EN 980:2008 EN 556-1:2001/ AC:2006		
---	--	--

EN 1041:2008		
EN 980:2008		
EN 1041:2008		
13.4 NO APLICA		
13.5 EN 1041:2008		
13.6 EN 1041:2008		
Q/TCGR 32-2010		
Q/TCGR 32-2010		

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, 08 febrero 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **OXAPharma S.A** bajo el número PM **1978-5** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 febrero 2018

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006464-17-6