



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
22/11/2016

Número de PM:

928-31

Nombre Descriptivo del producto:

Otoscopios, partes y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-849 Otoscopios

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KAWE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

01.11110.001 Otoscopio EUROLIGHT® C10 con sistema de cerrado con tapón

01.11130.001 Otoscopio EUROLIGHT® C30 con sistema de cerrado con clic

01.12110.001 Otoscopio COMBILIGHT® C10 con cabeza de plástico, 2,5 V

01.13100.021 Otoscopio PICCOLIGHT® C, night [noche], con espéculos, en estuche de tela

01.13100.232 Otoscopio PICCOLIGHT® C, sky [cielo], con espéculos, en estuche de tela

01.13100.262 Otoscopio PICCOLIGHT® C, Stone [piedra], con espéculos, en estuche de tela

01.13100.041 Otoscopio PICCOLIGHT® C, verde, con conos, estuche de tela

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

Están diseñados para el examen directo del conducto auditivo y del tímpano mediante especulo auricular.

Período de vida útil (si corresponde):

NO APLICA

Método de Esterilización (si corresponde):

NO APLICA

Forma de presentación:

envase por unidad

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

Kirchner & Wilhelm GmbH + Co. KG

Lugar/es de elaboración:

Eberhardstrasse 56, 71679 Asperg, Alemania

En nombre y representación de la firma DROGUERIA MARTORANI 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
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 julio 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DROGUERIA MARTORANI S.A.** bajo el número PM **928-31** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 julio 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°: 1-0047-3110-003828-18-7