



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:
25/11/2015

Número de PM:

1605-11

Nombre Descriptivo del producto:

Pack descartable para cirugía, estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-232 / Paquetes con ropa para protección sanitaria, personal.

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PADEMED, ALFA+MEDIC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Camisolín/campos

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

Protección sanitaria y personal.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

X 1 UNIDAD

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

PADEMED S.R.L

Lugar/es de elaboración:

Avda. Remedios Escalada de San Martín 1648
(1824) Lanús OESTE – Pcia. De Buenos Aires

En nombre y representación de la firma PADEMED 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° 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
Ensayo de Esterilización	Procesos Farmaceuticos/ UNE- EN ISO 11135	05/2014

1	ISO 13485:2003	N/A
2	ISO 13485:2003	N/A
3	ISO 13485:2003	N/A
4	ISO 13485:2003	N/A
5	ISO 13485:2003	N/A
6	ISO 13485:2003	N/A
7.1	ISO 13485:2003	N/A
7.2	Pade-est/2015	25/12/2015
7.3	ISO 13485:2003	N/A
7.4	N/A	N/A
8.1	Pade-tel/2015	25/dic/2015
8.2	N/A	N/A
8.3 al 8.7	ISO 13485:2003	N/A
9.1 al 12.9.1	N/A	N/A

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, 29 octubre 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 **PADEMED S.R.L** bajo el número PM **1605-11** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 octubre 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°: 1-0047-3110-004268-18-9