



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:
05/06/2018

Número de PM:

1090-49

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo de Terapia de Onda de Choque

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-490 Estimuladores Mecánicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Oceanus, Meditea.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

OCE-ESWT-001, OCE-ESWT-002, OCE-ESWT-003.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica.

Indicación/es autorizada/s:

En el área de la terapia adyuvante del dolor articular crónico y el dolor muscular.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica.

Forma de presentación:

ρOR UNIDAD

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Shenzhen Oceanus Medical device Co.,Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Room 601,B building, Thunis Information Port,High Tech
North Area, Nanshan District, Shenzhen 518057, Guangdong, China.

En nombre y representación de la firma MEDITEA ELECTROMÉDICA SRL , 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 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2007/AC:2010 EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010 EN 62304:2006/AC:2008 EN 62366:2008 EN 60601-1-6:2010	--	--
2-EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2007/AC:2010 EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010 EN 62304:2006/AC:2008 EN 62366:2008 EN 60601-1-6:2010	--	--
3-EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012	--	--
4-EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2007/AC:2010 EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010 EN 62304:2006/AC:2008 EN 62366:2008 EN 60601-1-6:2010	--	--
5-EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013	--	--
6-Guía MEDDEV 2.7.1	--	--
7-EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010 EN 60601-1:2006/A1:2013	--	--
8-EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010.	--	--
9-EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2007/AC:2010	--	--
10-No Aplica.	--	--
11-No Aplica.	--	--
12-EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-2:2007/AC:2010 EN 62366:2008 EN 980:2008 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2012	--	--

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, 04 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 **MEDITEA ELECTROMÉDICA SRL** bajo el número PM **1090-49** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 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°: 1-0047-3110-004307-18-3