



**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:  
16/02/2016

Número de PM:

1864-7

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA DE VERTEBROPLASTIA ASISTIDA POR RADIOFRECUENCIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-327 - GENERADORES DE LESION

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MERIT MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

3610-controlador Multiplex II fabricado en 2)  
3427 - ensamble de jeringa MAster-hidraulica fabricado en 3)  
1155-elemento de activacion fabricado en 4)  
0975-1426 cateter para drenaje con llave de paso fabricado en 3)  
1467-1472-1488-1493 Introdutor StabiliT fabricado en 3)  
1011-1545 Osteotomo VertecoR StraightLine fabricado en 3)  
1402 - ensamble hidraulico fabricado en 3)  
0856 cable del interruptor manual fabricado en 3)

0860 cable AE fabricado en 3)  
2224 taladro oseo VerteCorR fabricado en 4)  
PWR-2011L ,PWR-2011S osteotomo de navegacion curva de potencia fabricado en 4)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

SUMINISTRO DE CEMENTO OSEO STABILIT ER2 PARA EL TRATAMIENTO DE FRACTURAS VERTEBRALES POR COMPRESION

Período de vida útil (si corresponde):

10 AÑOS EQUIPOS  
2 AÑOS PRODUCTOS DE UN SOLO USO

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO

Forma de presentación:

1 UNIDAD Y SUS PARTES

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.
- 2) Minnetronix Inc.
- 3) Medplast Medical Costa Rica SA
- 4) LZ Form KFT

Lugar/es de elaboración:

- 1) 1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT 84095, Estados Unidos.
- 2) 1635 Energy Park Dr. Falcon Heights, MN 55108, Estados Unidos
- 3) Parque Zona Franca Metropolitana - Edificio 2 C - Barreal de Heredia - Heredia - Costa Rica
- 4) Ipari Park Nyugat hrsz 5704/4 - Ajka, Veszprem - Condado de Hungria 8400

En nombre y representación de la firma HECA GROUP SA , 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         |
|---|-----------------------------|--------------------------|
| <p>1.<br/>EN60601-1, EN60601-1-2, EN60601-1-6, EN60601-1-4, EN ISO 13485:2003<br/>ISO14971 (SOP 0046)<br/>FRS1413<br/>Validación de diseño<br/>EN60601-1-4</p> <p>2.<br/>EN60601-1, EN60601-1-2<br/>ISO14971 (SOP0046)<br/>Especificaciones del producto<br/>FRS1413<br/>Prueba de producto terminado (EIA)<br/>EN1041<br/>EN60601-1-4, EN60601-1-6</p> <p>3. Verificación de diseño/Validación<br/>Pruebas (uso simulado)<br/>Software/Hardware<br/>Verificación/Validación</p> <p>4. Especificaciones del producto<br/>Diseño de verificación y validación<br/>Prueba de uso simulado<br/>Condiciones de operación</p> <p>5. Especificaciones de producto<br/>ISTA 2A<br/>ASTM D4169<br/>EN60601-1-6</p> <p>6. ISO 14971 (SOP0046)<br/>Manual del operador</p> <p>7.1. diseño V&amp;V&lt;br /&gt;Especificaciones de producto<br/>ISO14971 (SOP0046)</p> <p>7.2 EN 60529</p> <p>7.3. Especificaciones de producto<br/>EN60601-1-2</p> | <p align="center">--</p>    | <p align="center">--</p> |

|   |  |  |
|---|--|--|
| <p>EN 1041</p> <p>7.6.. EN 60529</p> <p>8.6. Especificación de producto<br/>ISTA 2A, ASTM D4169</p> <p>9.1. Especificación de producto<br/>EN 1041</p> <p>EN60601-1-2, EN60601-1-4, EN60601-1-6</p> <p>9.2. Especificación producto<br/>EN60601-1, EN60601-1-4, EN60601-1-6</p> <p>ISO 14971 (SOP 0046)</p> <p>Condiciones ambientales</p> <p>Emisiones inmunidad</p> <p>EN60601-1-2</p> <p>Manual del operador</p> <p>9.3. EN60601-1</p> <p>Especificación del producto</p> <p>11.1.1. Especificación del producto<br/>EN60601-1, EN60601-1-2</p> <p>11.3.1. Especificación de producto<br/>EN60601-1, EN60601-1-2, CSA C22.2</p> <p>11.4.1. EN1041</p> <p>Especificación del producto<br/>EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN60601-1-4, EN60601-1-6</p> <p>12.1. FRS1413,<br/>PSP0417</p> <p>EN60601-1-4</p> <p>12.3. EN 1041</p> <p>EN ISO 14971</p> <p>Especificación del producto<br/>(ON/OFF)</p> <p>EN 60601-1</p> <p>12.5. Especificación del producto<br/>EN60601-1-2</p> <p>12.6.<br/>Especificación del producto<br/>EN 60601-1</p> <p>12.7.1. Especificación del producto<br/>Verificación del diseño/informe de validación</p> <p>12.7.2 Especificación del producto<br/>EN60601-1-2</p> <p>12.7.3. Especificación del producto<br/>EN60601-1-2</p> <p>12.7.4. Especificación de producto<br/>EN60601-1, EN60601-1-6</p> <p>EN ISO 14971</p> <p>12.7.5. Especificación del producto<br/>EN60601-1</p> <p>EN ISO 14971</p> <p>12.8.1. Especificación del producto<br/>Verificación Validación Software</p> <p>Análisis de riesgo</p> |  |  |
|---|--|--|

|   |  |  |
|---|--|--|
| EN ISO 14971<br>12.8.2. Especificación del producto<br>Software Verificación y Validación<br>EN60601-1-4<br>12.9. Especificación de producto<br>EN1041<br>EN60601-1-4, EN60601-1-6<br>13.1 EN 1041<br>EN60601-1-6<br>EN 55011 (CISPR11)<br>IEC 60417<br>IEC 60445<br>IEC 60878<br>13.2., EN 1041, EN 980<br>EN 55011 (CISPR11)<br>CEI IEC 878<br>13.3. EN 1041, EN 980<br>EN 55011 (CISPR11)<br>EN60601-1-6, EN60601-<br>13.4. EN 1041, EN60601-1-6<br>13.5. SOP 0013 (Numeración lote)<br>EN 1041, EN60601-1-6<br>EN 55011 (CISPR11)<br>EN60601-1, EN 60601-1-2<br>BS EN 55011<br>14 NB-MED/2.7/Rec3 |  |  |
|---|--|--|

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 **HECA GROUP SA** bajo el número PM **1864-7** 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°: 1-0047-3110-004311-18-6