



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

805-62

Nombre Descriptivo del producto:

KIT PARA MANIPULACION DE UTERO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-534 - Micromanipuladores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

X-MED SRL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

500/90XXX - ENDOJACK

500/70XXX - ENDOJACK

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

El manipulador uterino está diseñado para la movilización del útero en el suelo pélvico durante los procedimientos quirúrgicos laparoscópicos incluyendo: ligadura laparoscópica, oclusión

tubárica y diagnóstico laparoscópico y / o laparoscopia operatoria.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno.

Forma de presentación:

Unitario.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

X-MED SRL

Lugar/es de elaboración:

Via Statale Sud 113 41037- Mirandola MODENA - ITALIA

En nombre y representación de la firma Sensimat 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-Aplicable / ISO 1497:2007 - ISO 9001	-	-

2-Aplicable / ISO 14971:2007		
3-Aplicable / DL 2007/47/CE		
4-Aplicable / DL 2007/47/CE		
5-Aplicable / ISO 13485:2003 - ISO 9001		
6-Aplicable / ISO 14971:2007		
7-Aplicable / DL2007/47/CE - ISO 14971:2007		
8-Aplicable / DL2007/47/CE - ISO 14971:2007 - ISO9001		
9-Aplicable / DL2007/47/CE		
10-No aplicable.		
11-No aplicable.		
12-No aplicable.		

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, 01 febrero 2019

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Sensimat SRL** bajo el número PM **805-62**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 febrero 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004427-18-8