



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1896-5

Nombre Descriptivo del producto:

Kits para Biopsia Cerebral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-401 Kits de Biopsia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FiMe

Modelos (en caso de clase II y equipos):

KBE10; KBE5; KAE; KBN10; KBN5; KAN; CB10; CB5; KBE-B; KBE-PA; KBE-PAP; KBE-PP;
KBN-PA; KBN-PAP; KBN-CG

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Obtención de muestras de tejido cerebral con fines diagnóstico.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años a partir de la fecha de esterilización.

Método de Esterilización (si corresponde):

Por óxido de etileno (ETO).

Forma de presentación:

Por unidad (1 Kit = 1Unidad).

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

FI.ME. FÍSICA MÉDICA S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Manzana 160, Lote 9. Las Vertientes – La Granja. Córdoba – Argentina.

En nombre y representación de la firma FI.ME. FISICA MEDICA 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
1_ISO 14971	NA	NA
2_ISO 14971 / ANMAT 3266-13	NA	NA
3_ANMAT 3266-13 / FiMe: Ensayo de verificación de funcionalidad	ENSAYO_Verificación de funcionalidad_Rev00	13/10/2017

4_ISO 14971 / ANMAT 3266-13 / ISO 11607	NA	NA
5_ ANMAT 3266-13	NA	NA
6_ ISO 14971	NA	NA
7.1_ ISO 14971 / ANMAT 3266-13 / ISO 7153-1	Certificados de calidad de acero inoxidable 304 de tubos de cánulas y de pines (N° 1.551 y N° 100007922330 respectivamente)	20/01/2017 y 7/03/2017 respectivamente
7.2_ NO APLICA	NA	NA
7.3_ ISO 14971 / ANMAT 3266-13	NA	NA
7.4_ NO APLICA	NA	NA
8.1_ ISO 14971 / ANMAT 3266-13	Validación de Limpieza de Productos_00	2/7/2018
8.2_ NO APLICA	NA	NA
8.3_ ANMAT 3266-13 / ISO 11607	Validación del Proceso de Sellado_00	10/5/2018
8.4_ ANMAT 3266-13 / ISO 11135	Validación del Proceso de Esterilización por ETO_00	15/8/2018
8.5_ ISO 14644 / UNE-EN-ISO 14698-1	NA	NA
8.6_ NO APLICA	NA	NA
8.7_ ANMAT 3266-13	NA	NA
9.1_ NO APLICA	NA	NA
9.2.a_ ANMAT 3266-13 / ISO 14971	NA	NA
9.2.b.c.d_ NO APLICA	NA	NA
9.3_ NO APLICA	NA	NA
10_ NO APLICA	NA	NA
11_ NO APLICA	NA	NA
12_ NO APLICA	NA	NA

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, 07 septiembre 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **FI.ME. FISICA MEDICA S.R.L.** bajo el número PM **1896-5**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 septiembre 2018 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°: 1-0047-3110-004901-18-4