



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:

1761-65

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de instrumentos para huesos largos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-621 – Instrumental para microcirugía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MICROAIRE SURGICAL INSTRUMENTS LLC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1601-035NS; 1601-045NS; 1601-062NS; 7007-000; 7100-001; 7100-002; 7100-003; 7100-004;
7100-005; 7100-006; 7100-008; 7100-010; 7100-011; 7100-045; 7100-050; 7100-051; 7100-058;
7100-111; 7100-112; 7105-200; 7205-200; 7100-474; 7205-600; 7505-040; 7405-200; 7500-700;
7505;7506; 7507; 7800; 7500-615; 7500-620; 7500-625; 7500-630; 7505-045; 7505-045M; 7505-
050; 7505-050M; 7505-710; 7800-002.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Todo el instrumental incluido en esta familia está diseñado para ser utilizados en la intervención quirúrgica de huesos largos cumpliendo funciones de esculpido, corte, colocación y/o remoción de dispositivos compuestos de placas y tornillos implantables, entre otros.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

Autoclave con vacío previo (ciclo de 4 minutos entre 132 y 135°C, con 8 minutos de secado)

Forma de presentación:

Los productos son provistos por unidad.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

MICROAIRE SURGICAL INSTRUMENTS LLC

Lugar/es de elaboración:

3590 Grand Forks Boulevard, Charlottesville, VA 22911, EE.UU.

En nombre y representación de la firma IMPLANTES CLP 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	FECHA DE
--	-------------------------------	---------------------

	PROTOCOLO	EMISIO N
1. Documentacion relativa al uso seguro ISO 13485 ISO 14971:2012 ISO 1041:2008	N/A	N/A
2. Documentacion de Interpretacion y construccion ISO 13485 ISO 14971:2012	N/A	N/A
3. Especificacion de las funciones ISO 13485 ISO 14971:2012 ISO 1041:2008	N/A	N/A
4. Mantenimiento de la funcion durante la vida util ISO 13485 ISO 14971:2012 ISO 1041:2008	N/A	N/A
5. Empaque, Transporte y Almacenamiento ISO 13485 ISO 14971:2012 ISO 1041:2008	N/A	N/A
6. Comparación del desempeño de uso indicado y efectos indeseables. ISO 14971:2012	N/A	N/A
6.a La demostracion de conformidad debe incluir un ensayo clínico Meddev 2.7.1	N/A	N/A
7.1 Los productos son diseñados y fabricados para garantizar sus características y desempeño ISO 10993-1:2009	N/A	N/A
7.2 Los productos deben ser diseñados, fabricados y empacados de manera de reducir el riesgo de contaminación. ISO 13485 ISO 14971:2012 ISO 1041:2008	N/A	N/A
7.3 Los productos son diseñados y fabricados para garantizar que sean usados con seguridad en contacto con las sustancias y materiales con que deben ser utilizados. ISO 13485 ISO 14971:2012	N/A	N/A
7.5 Los productos son diseñados y fabricados para garantizar que los riesgos de escape de sustancias se reduzcan al minimo. ISO 13485 ISO 14971:2012 ISO 1041:2008	N/A	N/A
8.1 Los dispositivos y sus procesos de fabricacion deben eliminar o reducir al minimo el riesgo de infeccion del paciente. ISO 13485 ISO 14971:2012 ISO 1041:2008	N/A	N/A
8.6 Los empaques deben mantener al producto limpio y sin deterioro. ISO 14971:2012	N/A	N/A
9.1 Los productos diseñados para funcionar en conexion con otros no deben reducir su efectividad en esa conexion. ISO 14971:2012 ISO 1041:2008	N/A	N/A
9.2 Los productos deben ser diseñados y manufacturados para reducir al minimo los riesgos de daños, riesgos ambientales, riesgo de interferencia reciproca, o cuando la calibracion no es posible. ISO 14971:2012	N/A	N/A
13.1 El producto debe estar acompañado por la informacion para su uso seguro. ISO 1041:2008	N/A	N/A
13.2 Cuando corresponda la informacion contendra simbolos ISO 1041:2008 ISO 980:2008	N/A	N/A
13.3 Informacion en los rotulos ISO 980:2008	N/A	N/A
13.4 Cuando el proposito no sea evidente, debe estar claramente indicado en el rotulo. ISO 14971:2012 ISO 1041:2008 ISO 980:2008	N/A	N/A
13.5 Los componentes desechables deben ser identificados ISO 1041:2008 ISO 980:2008	N/A	N/A
13.6 Instrucciones de Uso ISO 1041:2008	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, 25 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 **IMPLANTES CLP S.R.L.** bajo el número PM **1761-65**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 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°: 1-0047-3110-004946-18-0