



**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:

647-315

Nombre Descriptivo del producto:

Punzón aórtico descartable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-229 Punzones, Aórticos

Clase de Riesgo:  
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Teleflex

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DP-28K, DP-36K, DP-40K, DP-44K, DP-48K, DP-52K, DP-56K, DP-60K, MDP-28K, MDP-36K,  
MDP-44K, MDP-48K, MDP-52K, MDP-56K, MDP-60K, 353427.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Permite la creación de una abertura en la pared de la aorta para preparar un sitio para la anastomosis.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación Gamma.

Forma de presentación:

por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Teleflex Medical; 2) Teleflex Medical; 3)Teleflex Medical de Mexico, S.de R.L. de C.V.

Lugar/es de elaboración:

1) 2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC USA 27709; 2) 3015 Carrington Mill Blvd Morrisville, NC USA 27560; 3) Ave. Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas Mexico 88275.

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>    | <b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b> | <b>FECHA DE EMISIÓN</b> |
|---|------------------------------------|-------------------------|
| 1- ISO 13485:2003; ISO 14971:2007; EN980:2008 | -                                  | -                       |
| 2- ISO 13485:2003; ISO 14971:2007; EN980:2008 | -                                  | -                       |
| 3- ISO 11607-1:2006; ISO 11607-2:2006; ISO    | -                                  | -                       |

|   |   |   |
|---|---|---|
| 13485:2003; ISO 14971:2007; EN980:2008  |   |   |
| 4- ISO 11607-:2006; ISO 11607-2:2006; ISO 13485:2003; ISO 14971:2007; EN980:2008  | - | - |
| 5- ISO 11607-:2006; ISO 11607-2:2006; ISO 13485:2003; ISO 14971:2007; EN980:2008  | - | - |
| 6- ISO 11607-1:2006; ISO 11607-2:2006; ISO 13485:2003; ISO 14971:2007; EN980:2008 | - | - |
| 7; 7.1- ISO 10993-1:2009; ISO 11737-2:2009; ISO 11137-1:2006                      | - | - |
| 7.2- ISO 10993-1:2009; ISO 11737-2:2009; ISO 11137-1:2006                         | - | - |
| 7.3- ISO 10993-1:2009; ISO 11737-2:2009; ISO 11137-1:2006                         | - | - |
| 7.4- N/A  | - | - |
| 7.5- ISO 10993-1:2009; ISO 11737-2:2009; ISO 11137-1:2006                         | - | - |
| 7.6- ISO 10993-1:2009; ISO 11737-2:2009; ISO 11137-1:2006                         | - | - |
| 8,8.1- ISO 14644-1:2009   | - | - |
| 8.2; -N/A   | - | - |
| 8.3- ISO 14644-1:2009   | - | - |
| 8.4- ISO 14644-1:2009   | - | - |
| 8.5- ISO 14644-1:2009   | - | - |
| 8.6- ISO 14644-1:2009   | - | - |
| 8.7-N/A   | - | - |
| 9,9.1- ISO 14644-1:2009   | - | - |
| 9.2- ISO 14644-1:2009   | - | - |
| 9.3 - N/A   | - | - |
| 10;10.1;10.2;10.3-N/A   | - | - |
| 11;11.1;11.1.1 – N/A  | - | - |
| 11.2;11.2.1- N/A  | - | - |
| 11.2.2 -N/A   | - | - |
| 11.3;11.3.1- N/A  | - | - |
| 11.4;11.4.1 -N/A  | - | - |
| 11.5;11.5.1 -N/A  | - | - |
| 11.5.2-N/A  | - | - |
| 11.5.3-N/A  | - | - |
| 12;12.1;12.2;12.3;12.4-N/A  | - | - |
| 12.5- N/A   | - | - |
| 12.6, 12.6.1-N/A  | - | - |
| 12.7:12.7.1- N/A  | - | - |
| 12.7.2- N/A   | - | - |
| 12.7.3- N/A   | - | - |
| 12.7.4- N/A   | - | - |
| 12.7.5- N/A   | - | - |
| 12.8;12.8.1-N/A   | - | - |
| 12.8.2-N/A  | - | - |
| 12.9- N/A   | - | - |
| 13,13.1- EN 1041:2008; ISO 15223:2008   | - | - |
| 13.2- EN 1041:2008; ISO 15223:2008  | - | - |
| 13.3- EN 1041:2008; ISO 15223:2008; EN 556-1:2001                                 | - | - |

|   |   |   |
|---|---|---|
| 13.4- N/A   | - | - |
| 13.5- EN 1041:2008; ISO 15223:2008; EN 556-1:2001 | - | - |
| 13.6- EN 1041:2008; ISO 15223:2008; EN 556-1:2001 | - | - |
| 14- EN 1041:2008; ISO 15223:2008; EN 556-1:2001   | - | - |

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, 06 agosto 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 **PROPATO HNOS S.A.I.C.** bajo el número PM **647-315**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 agosto 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°: 1-0047-3110-004993-18-2