



**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:

612-55

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumental para cirugía plástica, reutilizable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-621 Instrumental para microcirugía

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Sobytek Instruments

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Articuladores

Curetas para huesos

Limas para huesos

Fórceps para cortar huesos

Calibres

Cánulas

Pinzas para algodón y apósitos

Curetas dérmicas

Punzón dérmico

Elevadores

Excavadores  
Exploradores  
Fórceps para extracción  
Agujas para la cara  
Instrumentos de relleno  
Mazos  
Retenedores de matriz  
Abrebocas y Retractores  
Cinceles nasales  
Osteótomos nasales  
Escofinas nasales  
Sondas  
Pinzas de carburo de tungsteno  
Pinzas Adson  
Pinzas para chalazión  
Pinzas para apósitos  
Pinzas para oído  
Pinzas para apósitos oculares  
Pinzas para fijación  
Pinzas para iris  
Pinza tipo joyero  
Micro pinza para apósitos  
Micro pinza tipo joyero  
Micro pinza para tejido  
Pinzas musculares  
Pinzas nasales  
Pinzas de anillos  
Pinzas para sujeción de la piel  
Pinzas para astillas  
Pinzas para estrabismo  
Pinzas para sutura  
Pinzas para tejido  
Pinzas vasculares  
Pinzas para cortar huesos  
Pinzas para huesos  
Pinzas para sujetar huesos  
Pinzas vasculares bulldog  
Pinzas para cartílago  
Pinzas para introducir catéteres  
Pinzas tipo clip  
Pinzas para disección y ligadura  
Pinzas para lifting facial  
Pinzas de sujeción para bocio  
Pinzas para arterias  
Pinzas de sujeción intestinal y de tejido  
Separador laminar  
Pinzas laparoscópicas  
Micro pinzas para oído  
Pinzas para corte nasal  
Pinzas nasales  
Pinzas vasculares neonatales

Pinzas vasculares pediátricas  
Pinzas para tabique  
Pinzas para tendones  
Pinzas para toallas  
Pinzas de oclusión de tubos  
Pinzas para doblar y cortar alambres  
Cubos  
Jarras para apósitos  
Jarras para pinzas  
Vasos de medición graduada  
Bandejas para instrumentos  
Vaso para yodo  
Vasos para medicamentos  
Bowls para mezclas y soluciones  
Jarras para ungüentos  
Jarras y vasos de precipitados  
Palanganas para soluciones  
Bowls para esponjas  
Bandejas de esterilización  
Contenedores para almacenamiento  
Porta agujas para laparoscopia  
Agujas para ligadura  
Porta micro agujas  
Porta agujas – tijeras  
Instrumentos de sutura  
Porta agujas de carburo de tungsteno  
Aplicadores de algodón  
Sondas acanaladas  
Sonda para lagrimal  
Sondas  
Sets de sondas para várices  
Retractores abdominales  
Ganchos duros  
Ganchos y micro ganchos para oído  
Ganchos  
Retractores de párpados  
Micro ganchos y retractores  
Ganchos y retractores nasales  
Ganchos para nervios y retractores de raíces nerviosas  
Rastrillos  
Retractores  
Contractores para costillas  
Separadores de Cushing  
Retractores con autorretención  
Ganchos para la piel  
Retractores para tejidos blandos  
Retractores con resorte  
Ganchos para tendones  
Retractores para timo  
Ganchos traqueales  
Ganchos para venas

Ganchos para vasos  
Tijeras para vendaje y yeso  
Tijeras para córnea  
Tijeras de disección  
Tijeras para disección fina y delicada  
Tijeras para lifting facial  
Tijeras para vesícula biliar  
Tijeras laparoscópicas  
Micro tijeras para oído  
Micro tijeras  
Tijeras nasales  
Tijeras para cirugía  
Tijeras para tabique  
Tijeras para puntos  
Tijeras para estrabismo  
Tijeras para sutura  
Tijeras para tenotomía  
Tijeras para amígdalas  
Tijeras de carburo de tungsteno  
Tijeras vasculares  
Tijeras para alambre  
Pinzas vasculares tipo Bulldog  
Pinzas vasculares DeBakey  
Pinzas vasculares neonatales  
Pinzas vasculares pediátricas  
Bisturíes para amputación  
Bisturíes para disección  
Micro bisturíes para oído  
Hojas para micro bisturíes  
Bisturíes para nariz  
Bisturíes para cirugía  
Bisturíes para uso post-mortem  
Bisturíes para rinoplastía  
Hojas de bisturí  
Mangos de bisturí  
Bisturíes para tabique nasal  
Bisturíes giratorios

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Los instrumentos están destinados, con diferentes técnicas quirúrgicas, a ser utilizados en procedimientos de cirugía plástica.

Período de vida útil (si corresponde):

No corresponde

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Sobytek Instruments Co

Lugar/es de elaboración:

Roras Road Muzaffar Pur

Sialkot – 51310

Paquistán

En nombre y representación de la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A. , 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>
No aplica	No aplica	No aplica

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, 08 octubre 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 **G.E. LOMBARDOZZI S.A.** bajo el número PM **612-55**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 octubre 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°: 1-0047-3110-005205-18-7