



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:

1761-67

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema Endoscópico de liberación del túnel carpiano (ECTR)

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):

Sistema MicroAire SmartRelease

1601-035NS; 1601-045NS; 1601-062NS; 81014; 81026; 81027; 81029; 81040; 81057; 81061;
81151; 81152; 81010-1; 81010-6

Endoscopios Sistema MicroAire SmartRelease

81025; 81025A.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Este sistema ha sido diseñado para ser utilizado en pacientes diagnosticados con Síndrome del túnel carpiano que no esté asociado ni sea secundario a otra patología conocida (es decir idiopático). Se recomienda realizar una radiografía preoperatoria de la muñeca que incluya el túnel carpiano para ayudar en el diagnóstico de la patología asociada.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

Autoclave con vacío previo (ciclo de 5 minutos entre 132 y 135°C, 20 minutos de secado).

Forma de presentación:

Los elementos estériles (cuchillas) son envasadas en un blíster de plástico premoldeado con tapa de papel Peel-off, por unidad. Pueden adquirirse individualmente o en paquetes de a 6. Los instrumentos no estériles (por ejemplo, endoscopio) son provistos en cajas de cartón. Los motores también son provistos en cajas de cartón, y además recubiertos en plástico adherido a una base de cartón. En todos los casos 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 PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
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 mínimo. 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 mínimo 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 conexión con otros no deben reducir su efectividad en esa conexión. ISO 14971:2012 ISO 1041:2008	N/A	N/A
9.2 Los productos deben ser diseñados y manufacturados para reducir al mínimo 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	N/A	N/A

1041:2008 ISO 980:2008		
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, 02 enero 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 **1761-67**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 enero 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°: 1-0047-3110-005303-18-5