



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:

1761-69

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema modular de instrumentos para trauma

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 SmartDriver

4100-030; 6643-040; 6401-000; 6640-100; 6640-200; 6643; 6640-002; 6660; 6665; 6665-M1;
6680; 6685; 6686; 6687; 6688; 6689; 6690;
6640-710; 6640-474; 6400; 6670; 6672; 6673; 6643-045; 6643-050; 6645; 6650.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Es un taladro eléctrico de gatillo doble indicado en cirugías traumatológicas, colocación de clavos intramedulares, ajuste y remoción de tornillos, artroplastia de hombro, artroplastia de muñeca, manejo de clavijas, cableado de cables roscados y lisos para cirugías ortopédicas de manos y pies en general. El instrumento acepta varios acopladores que son compatibles con una variedad de escariadores, fresas, brocas y otros accesorios desechables (incluidos en el Sistema de instrumentos para huesos pequeños).

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

Autoclave con vacío previo (ciclo de 4 minutos, entre 132 y 137°C, con 8 minutos de secado). Las cuchillas y fresas no deben reutilizarse.

Forma de presentación:

Los elementos estériles son envasadas en un blíster de plástico premoldeado con tapa de papel Peel-off, por unidad.

Los instrumentos no estériles son provistos en cajas de cartón, 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 **1761-69**

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°: 1-0047-3110-005340-18-2