



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
05/03/2018

Número de PM:

2030-40

Nombre Descriptivo del producto:

CÁNULA HIPODERMICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-561 canulas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FEEL SOFT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

30G-(0.30mm) x 25mm - 27G x 13 mm

27G-(0.40mm) x 40mm - 26G x 13 mm

27G-(0.40mm) x 50mm - 26G x 13 mm

25G-(0.50mm) x 40mm - 23G x 25 mm

25G-(0.50mm) x 50mm - 23G x 25 mm

22G-(0.70mm) x 50mm - 21G x 25 mm

22G-(0.70mm) x 70mm - 21G x 25 mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

Indicada para la inyección intradérmica de productos de relleno cutáneo.

Período de vida útil (si corresponde):

3 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

OXIDO DE ETILENO

Forma de presentación:

blisters x 1 Unidad estériles en cajas x 1, x 20, x 30, x 50, x 100 unidades

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

FEEL TECH Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

3,4 Floor, Standard Factory 2-dong, 15, Jayumuyeok 2-gil, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Korea.

En nombre y representación de la firma CIRUGIA DE AVANZADA 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
<p>1. EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 7864, EN 20594-1, ISO 594-2, EN ISO 10993-1, EN 62366, EN ISO 11135, EN ISO 11607-1, EN 868-5, EN 980, EN 1041</p> <p>2. EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 7864 EN 20594-1, ISO 594-2, EN 980</p> <p>3. EN ISO 13485, EN ISO 7864, EN 20594-1 ISO 594-2, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN 868-5, EN ISO 11135-1, EN 62366</p> <p>4. EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN 868-5, EN ISO 11135-1, EN ISO 10993-7</p> <p>5. EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN 868-5</p> <p>6. EN ISO 14971 MEDDEV. 2.7.1 Rev.3</p> <p>7. EN ISO 14971, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11</p> <p>7.2 EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN 868-5</p> <p>7.3 EN ISO 13485, EN ISO 14971</p> <p>7.4 NO APLICA</p> <p>7.5- EN ISO 13485, ISO7864, EN ISO 10993-7, EN ISO 14971</p> <p>7.6 EN ISO 13485, EN ISO 10993-7, EN ISO 14971,</p> <p>8.1.- EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 62366 EN ISO 14644-1</p> <p>EN ISO 14644-2, ISO 14698-1, ISO 14698-2, EN ISO 11737-1, Eur Pharm chap 2.6.14</p> <p>8.2 NO APLICA</p> <p>8.3 EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN 868-5, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2</p> <p>8.4 EN ISO 11135, EN 556-1, EN ISO 11737-2</p> <p>8.5 EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2</p> <p>8.6 NO APLICA</p> <p>8.7 NO APLICA</p> <p>9.1.- EN ISO 13485:2012, ISO7864-1:1993</p> <p>9.2 NO APLICA</p> <p>9.3 NO APLICA</p> <p>10 EN ISO 13485:2012 10.2 EN ISO 3485:2012, EN62366:2008</p> <p>10.3 EN ISO 13485:2012</p> <p>11. NO APLICA</p> <p>12. NO APLICA</p> <p>13. EN 1041:2008, EN 980:2008</p> <p>13.2 EN 1041:2008, EN 980:2008</p> <p>13.3 EN 1041:2008, EN 980:2008, EN 556-1:2001/ AC:2006, EN 1041:2008, EN 980:2008, EN 1041:2008</p> <p>13.4 NO APLICA</p> <p>13.5 EN 1041:2008</p> <p>13.6 EN 1041:2008, Q/TCGR 32-2010, Q/TCGR 32-2010</p>	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, 11 septiembre 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.** bajo el número PM **2030-40** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 septiembre 2018

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005640-18-9