



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:

1069-4

Nombre Descriptivo del producto:

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-949 Piezas de Mano, para Cirugía.

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Bonewit Industries

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El instrumental quirúrgico reutilizable de BONEWIT INDUSTRIES está diseñado para la instrumentación en procedimientos de diagnóstico o terapéutica mediante cirugía a los fines de insertar, cortar, perforar, sujetar, raspar, extraer y manipular tejidos.

Período de vida útil (si corresponde):

no corresponde

Método de Esterilización (si corresponde):

no estéril

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

BONEWIT INDUSTRIES

Lugar/es de elaboración:

Adalat Garah, Sialkot, 51310, Pakistan

En nombre y representación de la firma TRYM 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1.EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012, EN 1041:2008	--	--
2. 3. y 4. EN ISO 14971:2012	--	--
5. y 6. EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012	--	--
7. EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-	--	--

5:2009, EN ISO 10993-18:2009		
8. EN ISO 14971:2012	--	--
9. EN ISO 14971:2012, EN 980:2008, EN 1041:2008	--	--
10. 11. y 12. 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, 19 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 **TRYM S.A.** bajo el número PM **1069-4**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 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°: 1-0047-3110-005716-18-2