



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1451-27#0001

Número de PM:

1451-27

Nombre Descriptivo del producto:

CÁNULAS PLÁSTICAS / SILICONADAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-561 Cánulas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Micromed System; Micromed System Insumos Médicos; Blaster Medical; Blox Devices; Cady Med; Fiber Medical; Force Medical; HNM Medical; Knot Medical; Knotless Fiber; Knotless Medical; Lotar Surgery; Metcon Surgery; Micromics Medical; Non Knot Medical; Random; Siliconemic; Sloup Insumos Médicos; TAG Medical; Wire Fiber; Wire Medical.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

:

- CANUART MIC -

CANU570 - Cánula plástica de 5 mm x 70 mm

CANU5590 - Cánula plástica de 5.5 mm x 90 mm

CANU670 - Cánula plástica de 6 mm x 70 mm

CANU690 - Cánula plástica de 6 mm x 90 mm

CANU6110 - Cánula plástica de 6 mm x 110 mm

CANU6570 - Cánula plástica de 6.5 mm x 70 mm
CANU6590 - Cánula plástica de 6.5 mm x 90 mm
CANU770 - Cánula plástica de 7 mm x 70 mm
CANU790 - Cánula plástica de 7 mm x 90 mm
CANU7110 - Cánula plástica de 7 mm x 110 mm
CANU7570 - Cánula plástica de 7.5 mm x 70 mm
CANU7590 - Cánula plástica de 7.5 mm x 90 mm
CANU870 - Cánula plástica de 8 mm x 70 mm
CANU890 - Cánula plástica de 8 mm x 90 mm
CANU8110 - Cánula plástica de 8 mm x 110 mm
CANU8560 - Cánula plástica de 8.5 mm x 60 mm
CANU8570 - Cánula plástica de 8.5 mm x 70 mm
CANU8590 - Cánula plástica de 8.5 mm x 90 mm
CANU85110 - Cánula plástica de 8.5 mm x 110 mm
CANU970 - Cánula plástica de 9 mm x 70 mm
CANU990 - Cánula plástica de 9 mm x 90 mm
CANU9110 - Cánula plástica de 9 mm x 110 mm
- PASSMIC -
PASS620 - Cánula siliconada de 6 mm x 20 mm
PASS630 - Cánula siliconada de 6 mm x 30 mm
PASS640 - Cánula siliconada de 6 mm x 40 mm
PASS650 - Cánula siliconada de 6 mm x 50 mm
PASS720 - Cánula siliconada de 7 mm x 20 mm
PASS730 - Cánula siliconada de 7 mm x 30 mm
PASS740 - Cánula siliconada de 7 mm x 40 mm
PASS750 - Cánula siliconada de 7 mm x 50 mm
PASS760 - Cánula siliconada de 7 mm x 60 mm
PASS820 - Cánula siliconada de 8 mm x 20 mm
PASS830 - Cánula siliconada de 8 mm x 30 mm
PASS840 - Cánula siliconada de 8 mm x 40 mm
PASS850 - Cánula siliconada de 8 mm x 50 mm
PASS860 - Cánula siliconada de 8 mm x 60 mm
PASS920 - Cánula siliconada de 9 mm x 20 mm
PASS930 - Cánula siliconada de 9 mm x 30 mm
PASS940 - Cánula siliconada de 9 mm x 40 mm
PASS950 - Cánula siliconada de 9 mm x 50 mm
PASS960 - Cánula siliconada de 9 mm x 60 mm
PASS1020 - Cánula siliconada de 10 mm x 20 mm
PASS1030 - Cánula siliconada de 10 mm x 30 mm
PASS1040 - Cánula siliconada de 10 mm x 40 mm
PASS1050 - Cánula siliconada de 10 mm x 50 mm
PASS1060 - Cánula siliconada de 10 mm x 60 mm
PASS1120 - Cánula siliconada de 11 mm x 20 mm
PASS1130 - Cánula siliconada de 11 mm x 30 mm
PASS1140 - Cánula siliconada de 11 mm x 40 mm
PASS1150 - Cánula siliconada de 11 mm x 50 mm
PASS1160 - Cánula siliconada de 11 mm x 60 mm
PASS1220 - Cánula siliconada de 12 mm x 20 mm
PASS1230 - Cánula siliconada de 12 mm x 30 mm
PASS1240 - Cánula siliconada de 12 mm x 40 mm
PASS1250 - Cánula siliconada de 12 mm x 50 mm

PASS1260 - Cánula siliconada de 12 mm x 60 mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Mantener portales de ingreso abiertos para la inserción y extracción del instrumental destinado a sujetar, manipular y cortar tejidos o tomar muestras del cuerpo del paciente durante los procedimientos quirúrgicos.

Período de vida útil (si corresponde):

3 (tres) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno.

Forma de presentación:

Envase unitario. Caja por 5 unidades, 6 unidades, 10 unidades, 12 unidades y 20 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MICROMED SYSTEM S.A.

Lugar/es de elaboración:

Aráoz 149, (C1414DPC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

En nombre y representación de la firma MICROMED SYSTEM 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° 9688/19.

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
N/A	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 9688/19, 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, 03 septiembre 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MICROMED SYSTEM S.A.** bajo el número PM **1451-27**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 septiembre 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003288-24-7