



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2142-682

Nombre Descriptivo del producto:

Compresas para otorrinolaringología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-944 – Medios hemostáticos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medtronic - Merocel

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- 400141 Merocel Pope compresa para Oídos. 9mm x 15mm
- 400144 Merocel Pope compresa para oídos 12mm x 24mm
- 400146 Merocel Pope compresa para Oídos. 9mm x 24mm
- 400150 Merocel Microesferas - 3mm
- 400151 Merocel Microesferas - 4mm
- 400152 Merocel Microesferas - 5mm
- 400162 Merocel compresa para Oídos, 12mm x 24mm
- 400354 Merocel Ambrus compresa para oídos. 15mm x 20mm
- 400355 Merocel Schindler Compresa para oídos, 12mm x 15mm, con cordón
- 400356 Merocel Schindler Compresa para oídos, 9mm x 13mm, con cordón

400357 Merocel Schindler compresa para oídos. 9mm x 13mm, con cordón
400400 Merocel compresa nasal standard, 4.5cm
400402 Merocel compresa nasal standard. 8cm
400403 Merocel compresa nasal standard. 8cm
400405 Merocel compresa nasal standard. 8cm
400406 Merocel esponja de taponamiento para Epistaxis Pope 10 cm
400407 Merocel Baron Sinus-Pak, con cordón, 2.5cm x 1.2cm x 2cm
400409 Merocel compresa nasal standard. 4.5cm
400410 Meroce compresa nasal standard, vía aérea, 8cm
400411 Meroce compresa nasal standard, vía aérea, 8cm
440400 Merocel compresa nasal standard 4.5cm
440402 Merocel compresa nasal standard 8 cm
440406 Merocel esponja de taponamiento para Epistaxis 10 cm Pope
440409 Merocel compresa nasal standard 4.5 cm
440410 Merocel compresa nasal standard, 8 cm
440411 Merocel Doyle compresa nasal, 8 cm
440412 Merocel Doyle compresa nasal. 5.5 cm
440413 Merocel Doyle compresa nasal, 1 cm
440424 Merocel Doyle compresa nasal
470401 MEROCEL Merocel 2000 compresa nasal laminado, 4.5cm
470404 MEROCEL Merocel 2000 compresa nasal laminado, 8 cm
470405 MEROCEL Merocel 2000 compresa nasal laminado, 8 cm
470408 MEROCEL Merocel 2000 compresa nasal laminado, 4.5 cm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los empaques de Merocel están diseñados para ser utilizados después de la cirugía para reducir el edema, aplican una presión suave para proporcionar epistaxis, ayudan a detener el sangrado y absorben la sangre y los líquidos.

Período de vida útil (si corresponde):

36 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizados por radiación gamma

Forma de presentación:

Códigos:

400144, 400146, 400162, 400355, 400356, 400357, 400406, 400411, 440400, 440402, 440406, 440409, 440410, 440411, 440412, 440413, 440424, 470401, 470404, 470405, 470408

Unidades por envase :10

Codigos:

400354, 400400, 400402, 400403, 400405, 400407, 400409, 400410

Unidades por envase :20

Código:

400141

Unidades por envase :50

Códigos:

400150, 400151, 400152

Unidades por envase : 100

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

1. MEDTRONIC XOMED, INC.

2. MEDTRONIC XOMED, INC.

Lugar/es de elaboración:

1. 6743 SOUTHPOINT DR., NORTH
JAX, FL, Estados Unidos de América, 32216

2. 950 Flanders Rd.
Mystic, CT, Estados Unidos de América, 06355

En nombre y representación de la firma Covidien Argentina 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 50581 - 2012	N/A	N/A

EN 62304 - 2006/AC:2008 EN ISO 14971 - 2012 IEC 60601-1 - 2006-6 - 2006 ISO 15223-1 - 2012 EN 980 - 2008 BS EN 1041 - 2008/A1:2013 IEC TR 60878 IEC 60601-1 - 2006 IEC 60601-1 - 2- 2006 IEC 60601-2-40 IEC 60601-2-26 ISO 10993 - 2009		
2 2.1 2.2 2.3 EN ISO 14971 - 2012 ISO 10993 - 2009 ISO 15223-1 - 2012 EN 980 - 2008 BS EN 1041 - 2008/A1:2013 IEC TR 60878	N/A	N/A
3 EN ISO 13485 - 2012 EN 50581 - 2012 EN 62304 - 2006/AC:2008 ISO 11607-1, -2 - 2009 IEC 60601-1 - 2006 IEC 60601-1 - 2- 2006 IEC 60601-2-40 IEC 60601-2-26	N/A	N/A
4 EN ISO 13485 - 2012 EN 50581 - 2012 EN 62304 - 2006/AC:2008 EN ISO 14971 - 2012 IEC 60601-1 - 2006 IEC 60601-1 - 2- 2006 IEC 60601-2-40 IEC 60601-2-26	N/A	N/A
5 EN ISO 13485 - 2012 EN 50581 - 2012 ISO 11607-1, -2 - 2009 EN ISO 11135 - 2007 EN 556-1 - 2001EN 62304 - 2006/AC:2008	N/A	N/A
6 EN ISO 14971 - 2012	N/A	N/A
6.a MDD 2.7.1		
7.1 EN ISO 13485 - 2012 EN 50581 - 2012 EN ISO 14971 - 2012 ISO 10993 - 2009 ISO 11607-1, -2 - 2009	N/A	N/A

<p>7.2 EN ISO 13485 - 2012 EN 50581 - 2012 EN ISO 14971 - 2012 EN ISO 11135 - 2007 EN 556-1 - 2001 ISO 10993 - 2009 7.3 EN ISO 13485 - 2012 EN 50581 - 2012 EN ISO 11135 - 2007 EN 556-1 - 2001 ISO 10993 - 2009 7.4 N/A 7.5 EN ISO 14971 - 2012 ISO 10993 - 2009 ISO 15223-1 - 2012 EN 980 - 2008 BS EN 1041 - 2008/A1:2013</p> <p>7.6 EN ISO 14971 - 2012 ISO 15223-1 - 2012 EN 980 - 2008 BS EN 1041 - 2008/A1:2013 IEC TR 60878 IEC 60601-1 - 2006 IEC 60601-2-40 IEC 60601-2-26</p>		
<p>8.1 EN ISO 13485 - 2012 EN 50581 - 2012 EN ISO 14971 - 2012 EN ISO 11135 - 2007 EN 556-1 - 2001 ISO 10993 - 2009 ISO 11607-1, -2 - 2009 8.2 N/A 8.3 EN ISO 11135 - 2007 EN 556-1 - 2001 ISO 11607-1, -2 - 2009 8.4 EN ISO 11135 - 2007 EN 556-1 - 2001 ISO 11607-1, -2 - 2009 8.5 EN ISO 13485 - 2012 EN 50581 - 2012 EN ISO 11135 - 2007 EN 556-1 - 2001 ISO 11607-1, -2 - 2009 8.6 EN ISO 13485 - 2012</p> <p>8.7 N/A</p>	N/A	N/A
<p>9.1 EN ISO 13485 - 2012 EN 62304 - 2006/AC:2008 EN ISO 14971 - 2012</p>	N/A	N/A

ISO 15223-1 - 2012 EN 980 - 2008 BS EN 1041 - 2008/A1:2013 IEC TR 60878 IEC 60601-1 - 2006 IEC 60601-1 - 2- 2006 IEC 60601-2-40 IEC 60601-2-26 9.2 EN ISO 13485 - 2012 EN 62304 - 2006/AC:2008 EN ISO 14971 - 2012 ISO 15223-1 - 2012 EN 980 - 2008 BS EN 1041 - 2008/A1:2013 IEC TR 60878 IEC 60601-1 - 2006 IEC 60601-1 - 2- 2006 IEC 60601-2-40 IEC 60601-2-26 9.3 EN ISO 13485 - 2012 EN 62304 - 2006/AC:2008 EN 50581 - 2012 EN ISO 14971 - 2012 ISO 15223-1 - 2012 EN 980 - 2008 BS EN 1041 - 2008/A1:2013 IEC TR 60878 IEC 60601-1 - 2006 IEC 60601-2-40 IEC 60601-2-26		
10. 10.1 10.2 10.3 N/A	N/A	N/A
11. 11.1 11.1.1 11.2 11.2.1 11.2.2 11.3 11.3.1 11.4 11.4.1 11.5 11.5.1 11.5.2 11.5.3 N/A	N/A	N/A

<p>12.1 EN ISO 13485 - 2012 EN 62304 - 2006/AC:2008 EN ISO 14971 - 2012 IEC 60601-1 - 2006 IEC 60601-2-40 IEC 60601-2-26 12.1a EN ISO 13485 - 2012 EN 62304 - 2006/AC:2008 EN ISO 14971 - 2012 IEC 60601-1 - 2006 IEC 60601-2-40 IEC 60601-2-26 12.2 N/A 12.3 N/A 12.4 EN ISO 13485 - 2012 EN 62304 - 2006/AC:2008 EN ISO 14971 - 2012 IEC 60601-1 - 2006 IEC 60601-2-40 IEC 60601-2-26 12.5 EN ISO 14971 - 2012 IEC 60601-1 - 2- 2006 12.6 EN ISO 13485 - 2012 EN 62304 - 2006/AC:2008 EN ISO 14971 - 2012 IEC 60601-1 - 2006 IEC 60601-2-40 IEC 60601-2-26 12.7 12.7.1 EN ISO 13485 - 2012 EN 62304 - 2006/AC:2008 EN ISO 14971 - 2012 IEC 60601-1 - 2006 IEC 60601-2-40 IEC 60601-2-26 12.7.2 N/A 12.7.3 EN ISO 13485 - 2012 EN 62304 - 2006/AC:2008 EN ISO 14971 - 2012 IEC 60601-1 - 2006 IEC 60601-1 - 2- 2006 IEC 60601-2-40 IEC 60601-2-26 12.7.4 EN ISO 14971 - 2012 IEC 60601-1 - 2006 IEC 60601-2-40 IEC 60601-2-26 12.7.5 EN ISO 14971 - 2012 IEC 60601-1 - 2006 IEC 60601-2-40 IEC 60601-2-26</p>	N/A	N/A
--	-----	-----

12.8 12.8.1 EN ISO 14971 - 2012 IEC 60601-1 - 2006 IEC 60601-2-40 IEC 60601-2-26 12.8.2 EN ISO 14971 - 2012 IEC 60601-1 - 2006 IEC 60601-2-40 IEC 60601-2-26 12.9 ISO 15223-1 - 2012 EN 980 - 2008 BS EN 1041 - 2008/A1:2013 IEC TR 60878		
---	--	--

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, 10 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 **Covidien Argentina S.A** bajo el número PM **2142-682**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 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°: 1-0047-3110-006520-18-0