



**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: 189-336#0001

Número de PM:

189-336

Nombre Descriptivo del producto:

Pinza de biopsia AccuBite

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-734- Agujas, para biopsias

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Micro-Tech; Promedon

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PG-BF-011023120

PG-BF-011023160

PG-BF-011023180

PG-BF-011023230

PG-BF-011123120

PG-BF-011123160

PG-BF-011123180

PG-BF-011123230

PG-BF-012023120

PG-BF-012023160

PG-BF-012023180  
PG-BF-012023230  
PG-BF-012123120  
PG-BF-012123160  
PG-BF-012123180  
PG-BF-012123230  
PG-BF-011018120  
PG-BF-011018160  
PG-BF-011018180  
PG-BF-011018230  
PG-BF-012018120  
PG-BF-012018160  
PG-BF-012018180  
PG-BF-012018230  
PG-BF-011118120  
PG-BF-011118160  
PG-BF-011118180  
PG-BF-011118230  
PG-BF-012118120  
PG-BF-012118160  
PG-BF-012118180  
PG-BF-012118230

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Extracción de muestras histológicas de sitios de tejidos diversos del tracto gastrointestinal y tracto respiratorio a través del canal de trabajo del instrumento endoscópico.

Período de vida útil (si corresponde):

4 (cuatro) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno.

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

NO. 10 Gaoke Third Road,



Nanjing National Hi-Tech. Industrial Development Zone,  
Nanjing, 210032, Jiangsu Province, P.R China.

En nombre y representación de la firma Promedon 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1- EN ISO14971:2012 MEDDEV 2.7.1 EN 62366:2008 ISO 8600-4:2014 ISO 8600-1:2013	Análisis de riesgo DFMECA Reporte de evaluación clínica	-
2- EN ISO14971:2012 EN 62366:2008	Reporte de evaluación clínica	-
3- MEDDEV 2.7.1	Reporte de evaluación clínica	-
4- EN ISO14971:2012 EN 62366:2008	Análisis de riesgo	-
5- EN ISO14971:2012 EN 62366:2008 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 ISTA-1A:2001	Análisis de riesgo , Validación del proceso de sellado de sobres Pouch para pinza de biopsia	-
6- EN ISO14971:2012 EN 62366:2008 MEDDEV 2.7.1	Análisis de riesgo, Reporte de evaluación clínica	-
7.1 EN ISO14971:2012 EN 62366:2008	Análisis de riesgo, Reporte de	-

<p>EN ISO 10993-1:2009/AC:2010  EN ISO 10993-5:2009  EN ISO10993-10:2010  EN ISO 14644-1:1999  EN ISO 14644-2:2000  7.2 EN ISO 11607-1:2009  EN ISO 10993-7:2008/AC:2009  EN ISO 11737-1:2006  EN ISO 11135:2014  7.3 EN ISO 11607-1:2009  EN ISO11607-2-2006  ISTA-1A:2001  EN ISO14971:2012  EN 62366:2008  SG5/N2R8:2007  MEDDEV 2.7.1  ENISO15223-1:2012  7.4 NA  7.5 NA  7.6 EN ISO 14644-1:1999  EN ISO 14644-2: 2000</p>	<p>biocompatibilidad,  Instrucciones para  inspección de  sedimentación de  microorganismos en área  limpia. Instrucciones para  inspección de partículas  en área limpia , Instru</p>	
<p>8.1 ENISO14971-2012  EN 62366:2008  EN ISO 11607-1:2009  EN ISO 10993-7:2008/AC:2009  EN ISO 11737-1:2006  EN ISO 11135:2014  8.2 NA  8.3 EN ISO 11607-1:2009  ISTA-1A:2001  EN ISO 10993-7:2008/AC:2009  EN ISO 11737-1:2006  EN ISO 11135:2014  8.4 ISO116071-1-2006  ISTA-1A:2001  EN ISO 10993-7:2008/AC:2009  EN ISO 11737-1:2006  EN ISO 11135:2014  8.5 EN ISO 14644-1:1999  EN ISO 14644-2: 2000  8.6 NA</p>	<p>Análisis de riesgo  Bioburden - Inspeccion  del product Reporte  validación de  esterilización Validación  del proceso de sellado de  sobres Pouch para pinza  de biopsia Instrucciones  para inspección de se</p>	
<p>9.1 ENISO15223-1:2012  ISO 8600-4:2014  ISO 8600-1:2013  9.2 EN ISO14971:2012  EN 62366:2008  ASTM F1980-2011  ISO 8600-4:2014  ISO 8600-1:2013  ASTM F1980-2011  9.3 NA</p>	<p>IFU, Descripción del uso  pinza de biopsia con  canal Olympus Use  –Biopsy Forceps with  channel of  Olympus,Análisis de  riesgo , Validación del  proceso de sellado de  sobres Pouch para pinza  de biopsia ,</p>	

10 NA	-	-
11 NA	-	-
12 NA	-	-
13.1 ENISO15223-1:2012 EN1041:2008 13.2 ENISO15223-1:2012 13.3 a,b,c,d,e,f) ENISO15223-1:2012 EN1041:2008 g, h) NA i, j, k )ENISO15223-1:2012 EN1041:2008 l)NA m)ENISO15223-1:2012 EN1041:2008 13.4 ENISO15223-1:2012 EN1041:2008 13.5 NA 13.6 a, b)ENISO15223-1:2012 EN1041:2008 c,d,e,f)NA g)ENISO15223-1:2012 EN1041:2008 h,i,j)NA k)ENISO15223-1:2012 EN1041:2008 l,m)NA n)ENISO15223-1:2012 EN1041:2008 o,p) NA q) ENISO15223-1:2012 EN1041:2008	Etiquetado & Packaging , IFU,	-

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, 13 noviembre 2024**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría 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 **Promedon S.A** bajo el número PM **189-336**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 noviembre 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°: 1-0047-3110-006880-24-1