



**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:

1701-84

Nombre Descriptivo del producto:

Papilótomos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-625 Papilotomos

Clase de Riesgo:  
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MEDWORK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PAP1-0319  
PAP1-A1-20-OL  
PAP1-A2-20-35-OL  
PAP1-C2-20-35-OL  
PAP1-C2-25-35-OL  
PAP1-C2-30-35-OL  
PAP1-C5-20-35-OL  
PAP1-C5-30-35-OL  
PAP1-C7-20-35-OL  
PAP1-C7-20-E35-OL

PAP1-C7-25-35-OL  
PAP1-C7-30-35-OL  
PAP1-C7-30-E35-OL  
PAP1-C8-20-35-OL  
PAP1-C8-20-E35-OL  
PAP1-C8-25-35-OL  
PAP1-C8-30-35-OL  
PAP1-C8-30-E35-OL  
PAP1-D2-30-21-OL  
PAP1-F8-25-35-OL  
PAP1-F8-30-35-OL  
PAP1-F8-30-E35-OL  
PAP1-K1-06-OL  
PAP1-K2-06-35-OL  
PAP1-K8-06-E35-OL  
PAP1-M2-20-35-OL  
PAP1-N2-20-21-OL  
PAP1-X7-25-35-450-OL  
PAP1-X8-30-35-260-OL  
PAP1-X8-30-35-450-OL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

Los papilotomos se emplean para el sondaje transendoscópico de las papilas, el estudio de los sistemas de conductos y la realización de papilotomías. También pueden usarse para la inyección de medios de contraste.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (CINCO) AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

OXIDO DE ETILENO

Forma de presentación:

Envase conteniendo 1, 2 o 5 unidades.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Medwork GmbH.

Lugar/es de elaboración:

Medworkring 1 91315 Höchststadt/Aisch, Alemania

En nombre y representación de la firma GASTROTEX SRL , 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
ISO 14971 / ISO 13485, ISO10993, ISO 11135, ISO 11737: puntos I1, I2, A1 a), b), 3), 4), 5), 6) , II 7.1 a), y b) 7.2, 7.3, 7.4, 8.1, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7, 9.2 a). 8.1, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7. NO APLICA: 2 c), 8.2, 9.1, 9.2.b), 9.2.c), 9.2.d), 9.3, 10, 11, 12	-	-

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, 05 noviembre 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 **GASTROTEX SRL** bajo el número PM **1701-84**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 noviembre 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°: 1-0047-3110-006860-18-5

