



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:

1701-85

Nombre Descriptivo del producto:

Asa de polipectomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-621 - Instrumental para Microcirugía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MEDWORK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

POL1-B1-10-23-220-OL
POL1-B1-15-23-220-OL
POL1-B1-20-23-220-OL
POL1-B1-30-18-260-OL
POL1-B1-30-23-220-OL
POL1-B1-30-23-260-OL
POL1-B1-40-23-220-OL
POL1-B3-10-23-220-OL
POL1-B3-15-23-220-OL
POL1-B3-22-23-220-OL

POL1-B3-30-23-220-OL
POL1-B7-10-23-220-OL
POL1-B7-15-23-220-OL
POL1-B7-20-23-220-OL
POL1-B7-30-23-220-OL
POL1-B8-22-23-220-OL
POL1-B8-30-23-220-OL
POL1-B9-15-23-220-OL
POL1-B9-22-23-220-OL
POL1-B9-30-23-220-OL
POL1-C5-10-23-220-OL
POL1-C5-22-23-220-OL
POL1-C5-30-23-220-OL
POL1-D1-30-23-220-OL
POL1-F1-30-23-220-OL
POL1-H3-22-27-230-OL
POL1-H3-30-27-230-OL
POL1-H4-15-27-230-OL
POL1-K1-25-23-220-OL
POL1-S1-12-23-220-OL
POL1-X1-10-23-220-OL
POL1-X1-15-23-220-OL
POL2-B1-15-23-220
POL2-B1-30-23-220-OL
POL2-B9-15-23-220-OL
POL2-B9-30-23-220-OL
POL2-C1-50-23-220
POL2-C1-50-23-220-OL
POL2-E1-30-23-220
POL2-E1-30-23-220-OL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICAR

Indicación/es autorizada/s:

Se emplean para la polipectomía: RESECCION TISULAR EN EL TRACTO GASTROINTESTINAL SUPERIOR E INFERIOR.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años

Método de Esterilización (si corresponde):

OXIDO DE ETILENO

Forma de presentación:

Envase conteniendo 1, 5 o 10 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
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, 06 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 **1701-85**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 noviembre 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006868-18-4