



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:

651-486

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo con nitinol para la extracción de cálculos con mango OpenSure

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-574, Cestas de Recuperación, para Cálculos Renales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Dakota™

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Número Universal de Parte (UPN) Descripción del producto

M0063905000 1,9 F (0,63 mm) x 120 cm x 8 mm

M0063905010 1,9 F (0,63 mm) x 120 cm x 11 mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Indicaciones de uso

El dispositivo para la extracción de cálculos está indicado para agarrar, manipular, liberar y extraer cálculos y otros objetos extraños de las vías urinarias superiores por vía endoscópica (uréter, pelvis renal y cálices) durante procedimientos urológicos.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE)

Forma de presentación:

Unitario

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración:

780 Brookside Drive, Spencer IN, 47460, Estados Unidos.

En nombre y representación de la firma Boston Scientific 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
--	---	---------------------------------

		N
1) EN ISO 13485 EN 62366 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 556-1 EN 980 ISO 15223-1 EN ISO 14971	No aplica	No aplica
2) EN ISO 13485 EN 62366 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 556-1 EN 980 EN 1041 ISO 15223-1 EN ISO 14971	No aplica	No aplica
3) EN ISO 13485 EN 62366 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14971	No aplica	No aplica
4) EN 62366 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 556-1 EN 980 EN 1041 ISO 15223-1 EN ISO 14971	No aplica	No aplica
5) EN 62366 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 556-1 EN 980 EN 1041 ISO 15223-1 EN ISO 14971	No aplica	No aplica
6) EN ISO 14971	No aplica	No aplica
7) EN ISO 22442-1 EN 62366 EN ISO 14644 EN ISO 14698	No aplica	No aplica

EN ISO 10993 EN ISO 14971 EN ISO 11607		
8) EN ISO 22442 EN 62366 EN ISO 14644 EN ISO 14698 EN 556 EN ISO 11737 EN ISO 11135 EN ISO 10993 EN ISO 11607 EN 980 EN 1041 ISO 15223 EN ISO 14971	No aplica	No aplica
8.2) EN ISO 22442-1 La bolsa con barrera estéril contiene un derivado del sebo que presenta riesgos aceptables respecto de la encefalopatía espongiiforme transmisible y otros riesgos patogénicos.	No aplica	No aplica
9) EN 62366 EN 556 EN 980 EN 1041 ISO 15223 EN ISO 14971	No aplica	No aplica
12) EN 62366 EN 556 EN 980 EN 1041 ISO 15223 EN ISO 14971	No aplica	No aplica
13) EN 556 EN 980 EN 1041 ISO 15223	No aplica	No aplica

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, 03 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 **Boston Scientific Argentina S.A** bajo el número PM **651-486**

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 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°: 1-0047-3110-006928-18-1