



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 28/12/2018

Número de PM:

1451-24

Nombre Descriptivo del producto:

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA CIRUGÍAS ORTOPÉDICAS Y TRAUMATOLÓGICAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-993 INSTRUMENTOS PARA IMPLANTACIÓN DE PRÓTESIS

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MICROMED SYSTEM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

N/C

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/C

Indicación/es autorizada/s:

Procedimientos quirúrgicos en los que se realicen prácticas según las diversas técnicas quirúrgicas. Para ser utilizado por cirujanos especialistas, calificados y familiarizados con el procedimiento.

La función del instrumental de Micromed System S.A. es ayudar al cirujano durante el procedimiento quirúrgico y debe seleccionarse en base a las necesidades quirúrgicas y/o del implante a ser colocado.

Período de vida útil (si corresponde):

N/C

Método de Esterilización (si corresponde):

N/C

Forma de presentación:

Envase individual NO ESTÉRIL.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

MICROMED SYSTEM S.A.

Lugar/es de elaboración:

Aráoz 149, (C1414DPC) C.A.B.A. - Argentina

En nombre y representación de la firma MICROMED SYSTEM 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) ISO 13485; ISO 14971; ANMAT 3266/13; IEC 62366; ISO 10993-1; ISO 10993-9; ISO 10993-15; ISO 14155	TF.1451-24.AR v01; TF.1451-24.AMFE v01; BPF Disp. 7105-17.-	12/07/18; 28/06/17.
2) ISO 13485; ISO 14971; BS EN 12011; IEC 62366; ISO 10993-1; ISO 10993-9; ISO 10993-15; ISO 14155; ISO 15223.-	TF.1451-24.AR v01; TF.1451-24.AMFE v01; ET 534 v12; TF.1451-24.IIIB v02; TF.1451-24.00 v01; BPF Disp. 7105-17.-	12/07/18; 07/05/18; 28/06/17.
3) ; ISO 13485; ISO 14971; ASTM F1744-96; ASTM F899; BS EN 12011; ISO 15223; ISO 16061; ISO 7153-1.-	TF.1451-24.AR v01; TF.1451-24.AMFE v01; ET 534 v12; TF.1451-24.IIIB v02; TF.1451-24.00 v01; BPF Disp. 7105-17.-	12/07/18; 07/05/18; 28/06/17.
4); ASTM F1744-96; BS EN 12011; ISO 11737; ISO 13485; ISO 14971; ISO 16061; ISO 7153-1.-	TF.1451-24.AR v01; TF.1451-24.AMFE v01; ET 534 v12; TF.1451-24.IIIB v02; TF.1451-24.00 v01; BPF Disp. 7105-17.-	12/07/18; 07/05/18; 28/06/17.
5) ASTM F1744-96; BS EN 1041; BS EN 12011.; ISO 13485; ISO 14971; ISO 15223; ISO 16061; ISO 7153-1.-	TF.1451-24.AR v01; TF.1451-24.AMFE v01; ET 534 v12; TF.1451-24.IIIB v02; TF.1451-24.00 v01; BPF Disp. 7105-17.-	12/07/18; 07/05/18; 28/06/17.
6) BS EN 1041; BS EN 12011; ISO 13485; ISO 14155; ISO 14971; ISO 15223.-	TF.1451-24.AR v01; TF.1451-24.AMFE v01; ET 534 v12; TF.1451-24.IIIB v02; TF.1451-24.00 v01; BPF Disp. 7105-17.-	12/07/18; 07/05/18; 28/06/17.
7) AISI 304; AISI 420; ASTM A276; ASTM F1089-18; ASTM F1744-96; ASTM F899; BS EN 1041; BS EN 12011; IEC 62366; ISO 10993-1; ISO 10993-9; ISO 10993-15; ISO 13485; ISO 14155; ISO 14971; ISO 15223; ISO 16061; ISO 7153-1.-	TF.1451-24.AR v01; TF.1451-24.AMFE v01; ET 534 v12; TF.1451-24.IIIB v02; TF.1451-24.00 v01; SGC POE CC-001 v14; SGC ET-TF.1451-24; SGC IO-TF.1451-24; SGC PA-TF.1451-24; SGC PA-RI.1451-24; IO 016 v11;	07/05/18; 12/07/18; 31/07/18; 02/11/17; 28/06/17;
8) ANMAT 3266/13; ANSI / AAMI ST46; ASTM F1744-96; ISO 11607-1; ISO 11607-2; ISO 13402; ISO 13485; ISO 14644-1; ISO 15223-1; ISO 17665.-	TF.1451-24.AR v01; TF.1451-24.AMFE v01; ET 534 v12; TF.1451-24.IIIB v02; TF.1451-24.00 v01;	07/05/18; 12/07/18; 31/07/18; 02/11/17; 28/06/17;

	SGC POE CC-001 v14; SGC ET-TF.1451-24; SGC IO-TF.1451-24; SGC PA-TF.1451-24; SGC PA-RI.1451-24; SGC IO 016 v	
9) ASTM F1744-96; EN 1041:2008 ; ISO 13485; ISO 15223-1.-	TF.1451-24.AR v01; TF.1451-24.AMFE v01; ET 534 v12; TF.1451-24.IIIB v02; TF.1451-24.00 v01; BPF Disp. 7105-17.-	12/07/18; 07/05/18; 28/06/17.
10, 11 y 12.-	No aplica	No aplica
TF.1451-24.IIIB v02 (Rótulo & Instrucciones de Uso); TF.1451-24.AR v01 (Análisis de Riesgo); TF.1451-24.AMFE v01 (Gestión de Riesgo AMFE); TF.1451-24.00 v01 (Technical File); SGC POE CC-001 v14 (Inspecciones de Proceso y Liberación Final); SGC PA-RI.1451-24 (Requerimiento de Insumo para Instrumental); SGC IO-TF.1451-24 (Instrucciones Operativas para Instrumental); SGC PA-TF.1451-24 (Protocolo de Análisis para Instrumental); SGC ET-TF.1451-24 (Especificación Técnica para Instrumental); IO 018 v10 (Instrucción Operativa Acondicionamiento final); IO 016 v11(Instrucción Operativa Envasado); ET 534 v12 (Especificaciones Técnicas de Rotulado & Símbolos).	Puntos 1 a 9	Referencias

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, 26 febrero 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 la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MICROMED SYSTEM S.A.** bajo el número PM **1451-24** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 febrero 2019

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007148-18-3