



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2753-18#0001

Número de PM:

2753-18

Nombre Descriptivo del producto:

Disector de canal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-290 Disectores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Motiva

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MCS-20

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El disector de canal Motiva® es un instrumento quirúrgico, de uso transitorio, destinado a crear un canal quirúrgico mediante la disección del tejido blando desde la axila hasta el borde opuesto de la ubicación deseada del bolsillo mamario para introducir posteriormente un implante mamario

estéril durante el procedimiento de implante de mama transaxilar.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

PulseLavage AB

Lugar/es de elaboración:

Rubanksgatan 8, SE-741 71 Knivsta, Suecia

En nombre y representación de la firma MOTIVA ARGENTINA 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
--	---	---------------------------------

1- EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, CEN ISO/TR 24971:2020, EN ISO 7864:2016, MEDDEV 2.7.1 rev 4, MDCG 2020-5	-	-
2- EN ISO 14971:2019, CEN ISO/TR 24971:2020	-	-
3- EN ISO 14971:2019, CEN ISO/TR 24971:2020, 62366-1:2015+A1:2020 IEC/TR 62366-2:2016	-	-
4- EN ISO 14971:2019, CEN ISO/TR 24971:2020	-	-
5- EN ISO 14971:2019, CEN ISO/TR 24971:2020, 62366-1:2015+A1:2020, IEC/TR 62366-2:2016, MEDDEV 2.7.1 rev 4	-	-
6- ASTM F1980-21 EN ISO 14971:2019, CEN ISO/TR 24971:2020	-	-
7- EN ISO 14644-1:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11135:2014, AAMI TIR28:2016, ASTM F1980-21, EN ISO 14971:2019, CEN ISO/TR 24971:2020	-	-
8- EN ISO 14971:2019, CEN ISO/TR 24971:2020	-	-
9- No aplica	-	-
10- EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-18:2020, ISO 10993-10:2010, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 10993-11: 2017, EN ISO 10993-23:2021	-	-
11- EN ISO 13485:2016, MEDDEV 2.7.1 rev 4, EN ISO 14971:2019, CEN ISO/TR 24971:2020, EN ISO 14644-1:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11135:2014, AAMI TIR28:2016, ASTM F1980-21, ASTM D4169-22, EN ISO 11137-2:2020, CEN ISO/TS 17665-2:2009, EN ISO 15883-1:2009/A1:2014	-	-
12- No aplica	-	-
13- No aplica	-	-
14- EN ISO 14971:2019, EN 62366-1:2015+A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, ASTM F1980-21, CEN ISO/TS 17665-2:2009, EN ISO 15883-1:2009/A1:2014, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021	-	-
15- No aplica	-	-
16- No aplica	-	-
17- No aplica	-	-
18- No aplica	-	-
19- No aplica	-	-
20- No aplica	-	-
21- No aplica	-	-
22- No aplica	-	-
23- EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, MDCG 2018-1 Rev.4	-	-

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, 06 mayo 2025

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 **MOTIVA ARGENTINA SRL** bajo el número PM **2753-18**

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 mayo 2025 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°: 1-0047-3110-002640-25-7