



Ministerio de Salud
Secretaría 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: 189-345#0001

Número de PM:

189-345

Nombre Descriptivo del producto:

KIT DE LIGADURA LATEX

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-649 Bandas para Gastroplastía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Promedon

Modelos (en caso de clase II y equipos):

na

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El Kit de Ligadura de látex se utiliza para ligar endoscópicamente varices esofágicas en la unión gastroesofágica o por encima de esta, o para ligar hemorroides internas.

Período de vida útil (si corresponde):

1 (un) año.

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno.

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA

Lugar/es de elaboración:

AVENIDA ANTONIO BARDELLA, 2650, BLOCO 100 GALPAO03, 2650 - BOA VISTA - SOROCABA-SP - BRASIL CEP: 18085-852

En nombre y representación de la firma Promedon 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 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 ISO14971:2012 SG5/N2R8:2007	Informe de gestión de riesgos Archivo maestro del dispositivo Aplicación de la	-

MEDDEV 2.7.1 EN62366:2015 ISO8600-1:201	ingeniería de usabilidad Informe de Evaluación Clínica	
2- EN ISO14971:2012 EN62366:2015 ISO8600-1:2015 EN ISO15223-1:2016 EN1041:2008+A1:2013 MEDDEV 2.12/2	. Informe de gestión de riesgos Archivo maestro del dispositivo Aplicación de la ingeniería de usabilidad Informe de Evaluación Clínica Packagimg Etiquetado IFU	-
3- SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.7.1	Informe de Evaluación Clínica Resumen del Informe de prueba	-
4- SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.7.1 ASTM F 1980-16 MEDDEV 2.12-1 MEDDEV 2.12/2	Informe de evaluación clínica Aplicación de la ingeniería de usabilidad Informe de evaluación clínica Informe de Evaluación de la Vida en uso Informe de evaluación de empaque	-
5- EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 EN ISO 11607-2:2006+A1:2014 ASTM F1141/F1140-13 ASTM F1186/F1186M-16 ISTA2A-2011	Informe de evaluación de empaque	-
6- EN ISO14971:2012 SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.7.1	Informe de gestión de riesgos Informe Evaluación Clínica	-
7-1 EN ISO14971:2012 EN ISO 10993-1:2018	Informe de gestión de riesgos Informe de Prueba de biocompatibilidad	-
7.2 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO10993-7:2008/AC:2009 ENISO11135:2014 EN ISO 11737-2:2009 ISO10993-1:2018	Informe de validación de esterilización Informe de Prueba de biocompatibilidad	-
7.3 EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 EN ISO 11607-2:2006+A1:2014 ENISO14971:2012 SG5/NR8:2007 MEDDEV 2.7.1 ENISO15223-1:2016 ENISO11135:2014 EN ISO10993-7:2008/AC:2009 EN 62366-1:2015 EN1048:2008+A1:2013	Informe de evaluación de empaque Informe de validación de esterilización Informe de gestión de riesgos Informe Evaluación Clínica Especificación de usabilidad del producto Lista de verificación para	-
7.4 na	-	-
7.5 EN ISO 11135:2014 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Informe de validación de esterilización	-
7.6 ENISO14644-1:2015 EN 62366:2015 ENISO14971:2012 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2009 EN ISO 14698-1:2003	Aplicación de la usabilidad de ingeniería Lista de verificación para la ingeniería de usabilidad Instrucción de inspección de microbios de sedimentación en sala limpia Instrucción de inspección de par	-
8.1 EN ISO 11737-1:2018	Informe de validación del proceso de	-

EN ISO 10993-7-2008/AC:2009 EN ISO 11135:2014 EN ISO 11737-2:2009	esterilización	
8.2 NA	-	-
8.3 EN ISO 14630:2012 ENISO11607-1:2009+A1:2014 ISTA-2A:2011 ENISO10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 11737-1-2009/AC:2010 EN ISO 11737-2:2009 EN ISO11135:2014	Informe de validación del proceso de esterilización. Informe de validación de packaging Protocolo de envejecimiento en tiempo real Protocolo de envejecimiento en tiempo acelerado	-
8.4 ISO 11737-2:2009 ISO116071-1-2009+A1:2014 ISO 11737-1-2018 ISTA-2A:2011 ISO10993-7:2008/AC:2009 ENISO11135: 2014	Informe de validación de la esterilización Informe de evaluación de packaging	-
8.5 EN ISO 11737-1:2008 EN ISO 11737-2:2009 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14698-1:2003	Procedimientos de control del ambiente de producción Instrucción de inspección de microbios de sedimentación en sala limpia Instrucción de inspección de partículas de sala limpia Instrucción de inspec	-
8.6 NA	-	-
8.7 ENISO15223:2016 EN 1041:2008+A1:2013	Etiquetado Packaging IFU	-
9.1 EN 62366-1:2015 ISO8600-1:2015	Etiquetado Packaging IFU	-
9.2 EN ISO 62366-1:2015 EN ISO14971:2012	Archivo maestro del dispositivo Informe de gestión de riesgos Lista de verificación para la ingeniería de usabilidad	-
9.3 NA	-	-
10, 11; 12	-	-
13.1 EN ISO15223-1:2016 EN1041:2008+A1:2013	Etiquetado y Packaging IFU	-
13.2 EN ISO15223-1:2016 EN1041:2008+A1:2013	Etiquetado y Packaging IFU	-
13.3 EN ISO15223-1:2016 EN1041:2008+A1:2013	Etiquetado y Packaging	-
13.4 EN1041:2008+A1:2013 EN ISO15223-1:2016	IFU Etiquetado y Packaging	-
13.5 NA	-	-
13.6 EN1041:2008+A1:2013 EN ISO15223-1:2016	IFU	-

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, 23 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 **Promedon S.A** bajo el número PM **189-345**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 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°: 1-0047-3110-003234-25-1