



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:

1539-86

Nombre Descriptivo del producto:

Aguja de aspiración de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

20-231 Agujas, para Endoscopía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Olympus

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Aguja de aspiración de un solo uso NA-U200H-8019S

Aguja de aspiración de un solo uso NA-U200H-8019

Aguja de aspiración de un solo uso NA-U200H-8022S

Aguja de aspiración de un solo uso NA-U200H-8022

Aguja de aspiración de un solo uso NA-U200H-8025.

ACCESORIO: Jeringa Medallion

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Este instrumento se ha diseñado para utilizarse con un endoscopio ultrasónico Olympus para la aspiración con aguja fina (AAF) guiada por ultrasonido y la biopsia por aspiración con aguja fina (BAAF) de la submucosa y lesiones externas del tracto gastrointestinal (es decir, masas pancreáticas, masas mediastínicas, masas perirrectales y ganglios linfáticos).

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado con óxido de etileno

Forma de presentación:

1 aguja de aspiración y 1 jeringa medallion en empaque estéril

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Aomori Olympus Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japón

En nombre y representación de la firma Bio Analítica 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
1/2/5/6/7.1/7.2/7.3/8.3/8.4/9.1/9.2/ EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008+A1 EN 62366-1:2015	-	-
7.2/8/8.3/8.4 EN 556-1:2001 EN ISO 11737-1:2006 EN ISO 11135-1:2007 EN ISO 11135:2014 EN ISO 17665:2006 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-1:2009+A1 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 11607-2:2006+A1	-	-
2/4/5/7.2/8.1/ 9.1/9.2 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1	-	-

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, 25 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 **Bio Analítica Argentina S.A.** bajo el número PM **1539-86**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 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°: 1-0047-3110-007899-18-8