



**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 DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1018-124#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
19/01/2018

Número de PM:

1018-124

Nombre Descriptivo del producto:

Pinza laparoscópica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-949 Pieza de mano, para cirugía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Epix

Modelos (en caso de clase II y equipos):

C4130, Pinza laparoscópica Epix, 5mm x 35cm

C4140, Pinza laparoscópica Epix, 5mm x 45cm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

-

Indicación/es autorizada/s:

La pinza laparoscópica Epix está indicada para sujetar y manipular el tejido durante una cirugía laparoscópica.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación E-beam

Forma de presentación:

Unitaria, 10 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Applied Medical Resources Corporation

Lugar/es de elaboración:

22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, CA 92688, EE.UU.

En nombre y representación de la firma ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. , 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISI</b>
--	------------------------------------	-----------------------

		ON
1. Verificación de diseño: (SOP 6-0009); ISO 13485;ed2;2003;cor1;2009; ISTA 1A;2001 Análisis de riesgo: (SOP 6-0030); ISO 14971;ed2;2007 Instrucciones de fabricación: (SOP 4-0004) Control de calidad: (SOP 2-0003); ANSI ASQ Z1.4;2008	-	-
2. Verificación de diseño: (SOP 6-0009); ISO 13485;ed2;2003;cor1;2009; ISTA 1A;2001 Análisis de riesgo: (SOP 6-0030); ISO 14971;ed2;2007 Instrucciones de uso: (SOP 5-0004); BS EN 1041;2008; ISO 15223-1;ed2;2012	-	-
3. Verificación de diseño / Validación de empaques: (SOP 6-0009); ISO 11607-1; ed1;2006; ISO 11607-2; ed1;2006; ISO 13485;ed2;2003;cor1;2009; ISTA 1A;2001	-	-
4. Análisis de riesgo: (SOP 6-0030); ISO 14971;ed2;2007 Verificación de diseño: (SOP 6-0009); ISO 13485;ed2;2003;cor1;2009; ISTA 1A;2001 Estudio de envejecimiento acelerado: (SOP 1-5002); ASTM D3045-2003(R); Vida útil de los dispositivos médicos; 1991; ASTM F 1980;2011(R)	-	-
5. Verificación de diseño / Validación de empaques: (SOP 6-0009); ISO 11607-1;ed1;2006; ISO 11607-2;ed1;2006; ISO 13485;ed2;2003;cor1;2009; ISTA 1A;2001	-	-
6. Análisis de riesgo: (SOP 6-0030); ISO 14971;ed2;2007 Datos clínicos: (SOP 5-0008)	-	-
7. 7.1 Biocompatibilidad: (SOP 3-0003); ISO 10993-1;ed4;2009;cor1;2010; ISO 10993-5;ed3;2009; ISO 10993-10;ed3;2010 7.2 Biocompatibilidad: (SOP 3-0003); ISO 10993-1;ed4;2009;cor1;2010; ISO 10993-5;ed3;2009; ISO 10993-10;ed3;2010; ISO 10993-12;ed4;2012 Verificación de diseño / Validación de empaques: (SOP 6-0009); ISO 11607-1;ed1;2006; ISO 11607-2;ed1;2006; ISO 13485;ed2;2003;cor1;2009; ISTA 1A;2001 7.3 Biocompatibilidad: (SOP 3-0003); ISO 10993-1;ed4;2009;cor1;2010; ISO 10993-5;ed3;2009; ISO 10993-10;ed3;2010. El dispositivo no administra medicamentos. 7.4 N/A - El dispositivo no contiene sustancias medicinales ni derivados de la sangre humana. 7.5	-	-

<p>N/A - El dispositivo no contiene sustancias medicinales ni ftalatos.</p> <p>7.6 Biocompatibilidad: (SOP 3-0003); ISO 10993-1;ed4;2009;cor1;2010; ISO 10993-5;ed3;2009; ISO 10993-10;ed3;2010</p>		
<p>8. 8.1 Carga biológica: (SOP 2-5007); ISO 11737-1;ed2;2006;cor1;2007; ISO 11737-2;ed2;2009 Esterilización: (SOP 2-5003); BS EN 556-1;2001; ISO 11137-1;ed1;2006; ISO 11137-2;ed2;2012 Control ambiental: (SOP 1-2001/2-2002/2-2001/1-2002) Verificación de diseño / Validación de empaques: (SOP 6-0009); ISO 11607-1;ed1;2006; ISO 11607-2;ed1;2006; ISO 13485;ed2;2003;cor1;2009; ISTA 1A;2001</p> <p>8.2 N/A - No se utiliza tejido animal ni humano en la fabricación del dispositivo.</p> <p>8.3 Esterilización: (SOP 2-5003); BS EN 556-1;2001; ISO 11137-1;ed1;2006; ISO 11137-2;ed2;2012 Verificación de diseño / Validación de empaques: (SOP 6-0009); ISO 11607-1;ed1;2006; ISO 11607-2;ed1;2006; ISO 13485;ed2;2003;cor1;2009; ISTA 1A;2001 Estudio de envejecimiento acelerado: (SOP 1-5002); ASTM D3045;2003(R); vida útil de los dispositivos médicos;1991; ASTM F 1980;2011(R)</p> <p>8.4 Esterilización: (SOP 2-5003); BS EN 556-1;2001; ISO 11137-1;ed1;2006; ISO 11137-2;ed2;2012</p> <p>8.5 Ambiente de sala limpia: (SOP 1-2001/1-2002/2-2001/2-2002); ISO 14644-1;ed1;1999; ISO 14644-2;ed1;2000; ISO 14698-1;ed1;2003</p> <p>8.6 N/A - El dispositivo es un dispositivo empaquetado estéril.</p> <p>8.7 Etiquetado: (SOP 5-0003); BS EN 1041;2008; ISO 13485;ed2;2003;cor1;2009; ISO 15223-1;ed2;2012</p>		
<p>9. 9.1 Análisis de riesgo: (SOP 6-0030); ISO 14971;ed2;2007 Instrucciones de uso: (SOP 5-0004); BS EN 1041;2008; ISO 15223-1;ed2;2012</p> <p>9.2 Análisis de riesgo: (SOP 6-0030); ISO 14971;ed2;2007 Verificación de diseño: (SOP 6-0009); ISO 13485;ed2;2003;cor1;2009; ISTA 1A;2001</p> <p>9.3 N/A - El dispositivo no es capaz de provocar incendio o</p>		

explosión durante el uso normal.		
10. N/A - No aplica porque este dispositivo no tiene función de medición.	-	-
11. N/A - El dispositivo no emite radiación ni está destinado a proteger al usuario/paciente de la radiación.	-	-
12. N/A - No aplica porque este dispositivo no está conectado ni equipado con una fuente de energía.	-	-
13. Etiquetado: (SOP 5-0003); BS EN 1041;2008; ISO 13485;ed2;2003;cor1;2009; ISO 15223-1;ed2;2012 Instrucciones de uso: (SOP 5-0004); BS EN 1041;2008; ISO 15223-1;ed2;2012 13.3 (g) - El dispositivo no está hecho a medida; (h) - El dispositivo no es exclusivamente para investigaciones clínicas; (n) - El dispositivo no contiene derivados de sangre humana 13.6 (e) - El dispositivo no se usa para implantación; (h) - El dispositivo es solo para un solo uso; (j) el dispositivo no emite radiación; (m/o) - El dispositivo no contiene sustancias medicinales; (p) - El dispositivo no contiene función de medición	-	-

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, 28 agosto 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L.** bajo el número PM **1018-124** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 agosto 2025

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-005780-25-1