



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: 14/01/2019

Número de PM:

216-22

Nombre Descriptivo del producto:

HISTEROMETRO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-156 DISPOSITIVO INTRAUTERINO

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MEDICAL PLUS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HISTEROMETRO, HISTEROMETRO CON TOPE MOVIL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Instrumento utilizado en ginecología y obstetricia que permite realizar mediciones de la profundidad del Útero, ya sea longitud del cuello uterino (cervicometria) como la profundidad uterina (histerometria).

Período de vida útil (si corresponde):

3 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO

Forma de presentación:

1 Unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

Lugar/es de elaboración:

SANCHEZ DE LORIA 639, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

En nombre y representación de la firma MEDICAL ENGINEERING CORPORATION 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
ENSAYO DE ESTERILIDAD	162191	16/10/2018
OXIDO DE ETILENO RESIDUAL	919	21/09/2018

CUALIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO PARA PROCESO DE ESTERILIZACIÓN POR OXIDO DE ETILENO	08112018	08/11/2018
---	----------	------------

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, 05 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 **MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.** bajo el número PM **216-22** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 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°: 1-0047-3110-008247-18-1