



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:

2446-1

Nombre Descriptivo del producto:

CAMAS HOSPITALARIAS MANUALES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-357 CAMAS,MECANICAS

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ORTOPEDIA PIERO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

E13 / E13-1/ E14 / E14-1 / E15 / E16 / E17 / E18

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

Elemento ortopédico para reposo de pacientes que han sufrido alguna especie de trauma fractura y/o luxación; con la finalidad de un adecuado posicionamiento para una satisfactoria recuperación.

Período de vida útil (si corresponde):

10 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NC

Forma de presentación:

UNIDAD

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

ORTOPEDIA PIERO S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

RUTA NACIONAL AO 12, KM 44, ROLDAN . PCIA. DE SANTA FE - ARGENTINA

En nombre y representación de la firma ORTOPEDIA PIERO 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 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
Requisito R.E.S.E. 1 - Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 14971	POE-022 Diseño; Registro 1 - Lista de Recepción de Materia Prima_GALPÓN A_RHP Registro 1 - Lista de Recepción de Materia	28/03/2018

	Prima_GALPÓN B_RHP Registro 3 - Producción_RHP; Registro 4 - Materia Prima_RH	
Requisito R.E.S.E. 2 - Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 14971	POE-022 Diseño; Registro 1 - Lista de Recepción de Materia Prima_GALPÓN A_RHP Registro 1 - Lista de Recepción de Materia Prima_GALPÓN B_RHP Registro 3 - Producción_RHP; Registro 4 - Materia Prima_RH	28/03/2018
Requisito R.E.S.E. 3 - Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 14971	POE-022 Diseño; Registro Formulario Plan de Diseño Registro Planificación del D&D Registro Verificación del D&D Registro Revisión del D&D Registro Validación y Liberación del D&D Informe de Análisis	28/03/2018
Requisito R.E.S.E. 4 - Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 14971	POE-022 Diseño; Registro 3 - Producción_RHP; Registro 4 - Materia Prima_RHP; Informe de Análisis de Riesgo;	28/03/2018
Requisito R.E.S.E. 5 - Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 14971	POE-022 Diseño; POE-016 Almacenamiento, Manipulación y Expedición Informe de Análisis de Riesgo; Manual de Instrucciones	28/03/2018
Requisito R.E.S.E. 6 - Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 14971	POE-022 Diseño; Registro Formulario Plan de Diseño Registro Planificación del D&D Registro Verificación del D&D Registro Revisión del D&D Registro Validación y Liberación del D&D Informe de Análisis	28/03/2018
Requisito R.E.S.E. 7.1 - Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 14971;	POE-022 Diseño; Registro Formulario Plan de Diseño Registro Planificación del D&D Registro Verificación del D&D Registro Revisión del D&D Registro Validación y Liberación del D&D Informe de Análisis	28/03/2018
Requisito R.E.S.E. 7.2 - No Aplica El Producto Médico no libera residuos o contaminantes	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 7.3 - Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 14971	POE-022 Diseño; Registro Formulario Plan de Diseño Registro Planificación del D&D Registro Verificación del D&D Registro Revisión del D&D Registro Validación y Liberación del D&D Manual del usuario	28/03/2018
Requisito R.E.S.E. 7.3 - No Aplica El Producto Médico no libera residuos o contaminantes	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 8.1 - Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 14971	Manual de Instrucciones; Informe de Análisis de Riesgo	28/03/2018
Requisito R.E.S.E. 8.2 - No Aplica El Producto Médico no contiene tejido de origen	NA	NA

animal		
Requisito R.E.S.E. 8.3 - No Aplica El Producto Médico no es estéril	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 8.4 - No Aplica El Producto Médico no es estéril	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 8.5 - No Aplica El Producto Médico no es estéril	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 8.6 - No Aplica El Producto Médico no es estéril	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 8.7 - No Aplica El Producto Médico no es estéril	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 9.1 - No Aplica El Producto Médico no se destina a usarse en combinación con otro producto	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 9.2 - Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 14971	POE-022 Diseño; Registro Formulario Plan de Diseño Registro Planificación del D&D Registro Verificación del D&D Registro Revisión del D&D Registro Validación y Liberación del D&D Informe de Análisis	28/03/2018
Requisito R.E.S.E. 9.3 - Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 14971	POE-022 Diseño; Registro Formulario Plan de Diseño Registro Planificación del D&D Registro Verificación del D&D Registro Revisión del D&D Registro Validación y Liberación del D&D Informe de Análisis	28/03/2018
Requisito R.E.S.E. 10.1 - No Aplica El Producto Médico no tiene función de medición	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 10.2 - No Aplica El Producto Médico no tiene función de medición	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 11.1.1 - No Aplica El Producto Médico no emite radiaciones	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 11.2.1 - No Aplica	NA	NA

El Producto Médico no emite radiaciones		
Requisito R.E.S.E. 11.2.2 - No Aplica El Producto Médico no emite radiaciones	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 11.3.1 - No Aplica El Producto Médico no emite radiaciones	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 11.4.1 - No Aplica El Producto Médico no emite radiaciones	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 11.5.1 - No Aplica El Producto Médico no emite radiaciones	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 11.5.2. - No Aplica El Producto Médico no emite radiaciones	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 11.5.3. - No Aplica El Producto Médico no emite radiaciones	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 12.1. - No Aplica El Producto Médico no incorpora sistema electrónico programable	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 12.2. - No Aplica El Producto Médico no incorpora una fuente de energía interna	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 12.3. - No Aplica El Producto Médico no se conecta a una fuente de energía externa	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 12.4. - No Aplica El Producto Médico no está destinado a vigilar parámetros clínicos	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 12.5. - No Aplica El Producto Médico no es afectado ni emite campos electromagnéticos	NA	NA

Requisito R.E.S.E. 12.6.1. - No Aplica El Producto Médico no es un producto eléctrico	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 12.7.1. - Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 14971	POE-022 Diseño; Registro Formulario Plan de Diseño Registro Planificación del D&D Registro Verificación del D&D Registro Revisión del D&D Registro Validación y Liberación del D&D Informe de Análisis	28/03/20 18
.E.S.E. 12.7.2. - Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 14971	POE-022 Diseño; Registro Formulario Plan de Diseño Registro Planificación del D&D Registro Verificación del D&D Registro Revisión del D&D Registro Validación y Liberación del D&D Informe de Análisis	28/03/20 18
Requisito R.E.S.E. 12.7.3. - Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 14971	OE-022 Diseño; Registro Formulario Plan de Diseño Registro Planificación del D&D Registro Verificación del D&D Registro Revisión del D&D Registro Validación y Liberación del D&D Informe de Análisis de	28/03/20 18
Requisito R.E.S.E. 12.7.4. – No Aplica El Producto Médico no se conecta a ninguna fuente de energía	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 12.7.5 – No Aplica Las partes accesibles del Equipo Médico se encuentran a temperatura ambiente	NA	NA
12.8.1. - No Aplica El Producto Médico no proporciona energía o sustancias al paciente	NA	NA
12.8.2. - No Aplica El Producto Médico no proporciona energía o sustancias al paciente	NA	NA
12.9. - No Aplica El Producto Médico no proporciona energía o sustancias al paciente	NA	NA
12.9.1. - No Aplica El Producto Médico no proporciona energía o sustancias al paciente	NA	NA

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, 09 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 **ORTOPEDIA PIERO S.R.L** bajo el número PM **2446-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 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°: 1-0047-3110-000105-19-1