



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 872-76#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
10/09/2028

Número de PM:

872-76

Nombre Descriptivo del producto:

dispositivo de posicionamiento de transductores para uso transrectal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-224 guias de otro tipo

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CIVCO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

609-001 Classic Stepper (controlador gradual) TRT TriView.
614-119 – EX3 Stepper (controlador gradual) UST-672-5/7.5
620-119 - EX3 Stepper (controlador gradual), 8658 (8558), 8848, E14CL4b
642-443 - EX3 Stepper (controlador gradual), ERB
644-081 - EX3 Stepper (controlador gradual), C41L47RP y EUP-U533
676-177 - EX3 Stepper (controlador gradual), Endo-P11
683-003 - EX3 Stepper (controlador gradual), 8B4S
620-094 Multipurpose Workstation Stepper, 8658.

620-113 Multipurpose Workstation Stepper, 8808E, 8818, e14c4T
620-117 Multipurpose Workstation Stepper, 8848, E14CL4b
642-334 Multipurpose Workstation Stepper, ERB
644-066 Multipurpose Workstation Stepper, C41L47RP y EUP-U533
614-098 Multipurpose Workstation Stepper, UST-672-5-7.5
676-121 Multipurpose Workstation Stepper, Endo-PII
610-974 Estabilizador Workstation de usos múltiples
610-975 Estabilizador Workstation de usos múltiples
610-911 Estabilizador Micro-Touch
610-912 Estabilizador Micro-Touch LP
610-913 Estabilizador Micro-Touch LP.
639-055 Classic Stepper (controlador gradual), TRT33
610-905 Plantilla para braquiterapia estéril 17 G.
610-906 Plantilla para braquiterapia estéril 18 G.
610-977 Plantilla para braquiterapia 12 G, estéril

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

el uso previsto del dispositivo es proporcionar la fijación, el soporte y el manejo de las sondas de imágenes de ecografía transrectal durante la introducción y la colocación final.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO para los códigos 610-905, 610-906, 610-977

Forma de presentación:

por unidad todos los códigos 610-905/610-906/610-977 por 5 rejillas cada uno

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

CIVCO Medical Instruments Co. Inc
sociedad que opera bajo la denominación CIVCO Medical Solutions

Lugar/es de elaboración:

750 Lois Lane Coralville, IA, 52241 Estados Unidos

En nombre y representación de la firma MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL, 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
na	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 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, 12 marzo 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL** bajo el número PM **872-76** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 marzo 2026

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°: 1-0047-3110-000867-26-1