



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
20/10/2017

Número de PM:

2049-14

Nombre Descriptivo del producto:

Apósitos para el tratamiento de heridas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-315 - Apósitos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

OPTIFOAM® EXUDERM® OPTICELL® TERAHONEY® MAXORB® DERMA-GEL® QWICK®
STRATASORB® SURESITE® VERSATEL® OPTILOCK®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MSC9644EP - APÓSITO ANTIMICROBIANO DE ESPUMA SILICONADA 10.2 CM X 10.2 CM
MSC9666EP - APÓSITO ANTIMICROBIANO DE ESPUMA SILICONADA 15.2 CM X 15.2 CM
MSC9544EP - APÓSITO ANTIMICROBIANO DE ESPUMA SILICONADA SIN BORDE 10.2 CM
X 10.2 CM
MSC9566EP - APÓSITO ANTIMICROBIANO DE ESPUMA SILICONADA SIN BORDE 15.2 CM
X 15.2 CM
MSC9588EP - APÓSITO ANTIMICROBIANO DE ESPUMA SILICONADA SIN BORDE 20.3 CM
X 20.3 CM
MSC9744EP - APOSITO ANTIMICROBIANO DE ESPUMA BORDE SILICONADO 10.2 CM X
10.2 CM
MSC9766EP - APÓSITO ANTIMICROBIANO DE ESPUMA BORDE SILICONADO 15.2 CM X
15.2 CM

MSC9748 - APÓSITO ANTIMICROBIANO DE ESPUMA POST OPERATORIO 10.2 CM X 20.3 CM

MSC97410 - APÓSITO ANTIMICROBIANO DE ESPUMA POST OPERATORIO 10.2 CM X 25.4 CM

MSC97412 - APÓSITO ANTIMICROBIANO DE ESPUMA POST OPERATORIO 10.2 CM X 30.5 CM

MSC9736 - APÓSITO ANTIMICROBIANO DE ESPUMA POST OPERATORIO 8.9 CM X 15.2 CM

MSC97310 - APÓSITO ANTIMICROBIANO DE ESPUMA POST OPERATORIO 8.9 CM X 25.4 CM

MSC97314 - APÓSITO ANTIMICROBIANO DE ESPUMA POST OPERATORIO 8.9 CM X 35.6 CM

MSC9636 - APÓSITO ANTIMICROBIANO DE ESPUMA POST OPERATORIO 8.9 CM X 15.2 CM

MSC96310 - APÓSITO ANTIMICROBIANO DE ESPUMA POST OPERATORIO 8.9 CM X 25.4 CM

MSC96314 - APÓSITO ANTIMICROBIANO DE ESPUMA POST OPERATORIO 8.9 CM X 35.6 CM

MSC2333EP -APÓSITO DE ESPUMA CON NÚCLEO LIQUITRAP 7.6 CM X 7.6 CM

MSC2344EP -APÓSITO DE ESPUMA CON NÚCLEO LIQUITRAP 10.2 CM X 10.2 CM

MSC2366EP -APÓSITO DE ESPUMA CON NÚCLEO LIQUITRAP 15.2 CM X 15.2 CM

MSC2377EP -APOSITO DE ESPUMA PARA SACRO CON NÚCLEO LIQUITRAP 17.8 CM X 17.8 CM

MSC2399EP -APÓSITO DE ESPUMA PARA SACRO CON NÚCLEO LIQUITRAP 22.8 CM X 22.8 CM

MSC2133EP -APOSITO DE ESPUMA 7.6 CM X 7.6 CM

MSC2144EP -APÓSITO DE ESPUMA 10.2 CM X 10.2 CM

MSC2166EP -APÓSITO DE ESPUMA 15.2 CM X 15.2 CM

MSC2177EP -APÓSITO DE ESPUMA PARA SACRO 17.8 CM X 17.8 CM

MSC2199EP -APÓSITO DE ESPUMA PARA SACRO 22.8 CM X 22.8 CM

MSC28162B -APÓSITO DE ESPUMA 4.0 CM X 5.0 CM

MSC2833B - APÓSITO DE ESPUMA 7.6 CM X 7.6 CM

MSC2844B - APÓSITO DE ESPUMA 10.2 CM X 10.2 CM

MSC2866B - APÓSITO DE ESPUMA 15.2 CM X 15.2 CM

MSC20162EP-APÓSITO DE ESPUMA HIDRÓFILA 4.0 CM X 5.0 CM

MSC2033EP - APÓSITO DE ESPUMA HIDRÓFILA 7.6 CM X 7.6 CM

MSC2044EP - APÓSITO DE ESPUMA HIDRÓFILA 10.2 CM X 10.2 CM

MSC2066EP - APÓSITO DE ESPUMA HIDRÓFILA 15.2 CM X 15.2 CM

MSC2077EP - APÓSITO DE ESPUMA HIDRÓFILA PARA SACRO 17.8 CM X 17.8 CM

MSC20109EP -APÓSITO DE ESPUMA HIDRÓFILA PARA SACRO 25.4 CM X 22.9 CM

MSC2244EP - APÓSITO DE ESPUMA SIN BORDE 10.2 CM X 10.2 CM

MSC2266EP - APÓSITO DE ESPUMA SIN BORDE 15.2 CM X 15.2 CM

MSC2288EP - APÓSITO DE ESPUMA SIN BORDE 20.3 CM X 20.3 CM

MSC2944NB - APÓSITO DE ESPUMA FLEXIBLE 10.2 CM X 10.2 CM

MSC2966NB - APÓSITO DE ESPUMA FLEXIBLE 15.2 CM X 15.2 CM

MSC5100-DRESSING, EXUDERM, LP/THIN, HYDROCOLLOID, 4X4-APÓSITO EXUDERM, DE BAJO PERFIL (LP)/FINO, HIDROCOLOIDE, 4X4

MSC5125- DRESSING, EXUDERM, LP/THIN, HYDROCOLLOID, 6X6-APÓSITO EXUDERM, DE BAJO PERFIL (LP)/FINO, HIDROCOLOIDE, 6X6

MSC5422-HYDROCOLLOID, EXUDERM SATIN, 2X2-HIDROCOLOIDE SATINADO EXUDERM, 2X2

MSC5444-HYDROCOLLOID, EXUDERM SATIN, 4X4-HIDROCOLOIDE SATINADO EXUDERM, 4X4

MSC5466- HYDROCOLLOID, EXUDERM SATIN, 6X6-HIDROCOLOIDE SATINADO EXUDERM, 6X6

MSC5470-HYDROCOLLOID, EXUDERM SATIN SACRAL, 4X3.6-HIDROCOLOIDE SATINADO PARA SACRO, 4X3,6

MSC5475- HYDROCOLLOID, EXUDERM SATIN SACRAL, 6.4X6.5-HIDROCOLOIDE SATINADO PARA SACRO, 6.4X6.5

MSC5522-DRESSING, EXUDERM, ODORSHIELD, 2X2-APÓSITO EXUDERM CON ABSORCIÓN DE MALOS OLORES, 2X2

MSC5544- DRESSING, EXUDERM, ODORSHIELD, 4X4-APÓSITO EXUDERM CON ABSORCIÓN DE MALOS OLORES, 4X4

MSC5566- DRESSING, EXUDERM, ODORSHIELD, 6X6-APÓSITO EXUDERM CON ABSORCIÓN DE MALOS OLORES, 6X6

MSC5588- DRESSING, EXUDERM, ODORSHIELD, 8X8-APÓSITO EXUDERM CON ABSORCIÓN DE MALOS OLORES, 8X8

MSC9818EP-DRESSING, GEL FIBER, OPTICELL AG+, .75X18-APÓSITO CON FIBRA DE GEL, OPTICELL AG+, 0,75X18

MSC9822EP-DRESSING, GEL FIBER, OPTICELL AG+, 2X2-APÓSITO CON FIBRA DE GEL, OPTICELL AG+, 2X2

MSC9845EP-DRESSING, GEL FIBER, OPTICELL AG+, 4X5-APÓSITO CON FIBRA DE GEL, OPTICELL AG+, 4X5

MSC9866EP-DRESSING, GEL FIBER, OPTICELL AG+, 6X6-APÓSITO CON FIBRA DE GEL, OPTICELL AG+, 6X6

MSC98812EP-DRESSING, GEL FIBER, OPTICELL AG+, 8X12-APÓSITO CON FIBRA DE GEL, OPTICELL AG+, 8X12

MSC7818EP-DRESSING, GEL FIBER, OPTICELL, 0.75X18-APÓSITO CON FIBRA DE GEL, OPTICELL , 0,75X18

MSC7822EP-DRESSING, GEL FIBER, OPTICELL, 2X2-APÓSITO CON FIBRA DE GEL, OPTICELL , 2X2

MSC7844EP-DRESSING, GEL FIBER, OPTICELL, 4.25X4.25-APÓSITO CON FIBRA DE GEL, OPTICELL , 4.25X4.25

MSC7866EP-DRESSING, GEL FIBER, OPTICELL, 6X6-APÓSITO CON FIBRA DE GEL, OPTICELL , 6X6

MNK0005-DRESSING, HONEY, THERAHONEY, 0.5 OZ TUBE-APÓSITO IMPREGNADO EN MIEL THERAHONEY, TUBO DE 0,5 ONZAS (17,17 g)

MNK0015-DRESSING, HONEY, THERAHONEY, 1.5 OZ TUBE-APÓSITO IMPREGNADO EN MIEL THERAHONEY, TUBO DE 1,5 ONZAS

MNK0077-DRESSING, SHEET, HONEY, THERAHONEY, 4X5-APÓSITO EN LÁMINA IMPREGNADO EN MIEL THERAHONEY, 4X5

MNK0082-DRESSING, SHEET, HD, THERAHONEY, 2X2-APÓSITO EN LÁMINA HD THERAHONEY, 2x2

MNK0087-DRESSING, SHEET, HD, THERAHONEY, 4X5-APÓSITO EN LÁMINA HD THERAHONEY, 4x5

MNK0089-DRESSING, RIBBON HD, THERAHONEY, 1X12-APÓSITO EN CINTA HD THERAHONEY, 1X12

MNK1344-DRESSING, THERAHONEY FOAM FLEX, 4X4-APÓSITO DE ESPUMA THERAHONEY FLEX, 4X4

MSC1918EP-DRESSING, CAL ALG, MAXORB AG ES, .75X18-APÓSITO CON ALGINATO DE CALCIO, MAXORB AG ES, 0,75X18

MSC9412EP-DRESSING, FLAT ROPE, MAXORB EXTRA AG 1X12-APÓSITO EN FORMA DE CUERDA PLANA, MAXORB EXTRA AG 1X12

MSC9422EP-DRESSING, MAXORB EXTRA AG, SILVER ALG, 2X2-APÓSITO CON ALGINATO

DE PLATA, MAXORB EXTRA AG, 2X2

MSC9445EP-DRESSING, MAXORB EXTRA AG, SILVER ALG, 4X5-APÓSITO CON ALGINATO DE PLATA, MAXORB EXTRA AG, 4X5

MSC9448EP-DRESSING, MAXORB EXTRA AG, SILVER ALG, 4X8-APÓSITO CON ALGINATO DE PLATA, MAXORB EXTRA AG, 4X8

MSC9466EP-DRESSING, MAXORB EXTRA AG, SILVER ALG, 6X6-APÓSITO CON ALGINATO DE PLATA, MAXORB EXTRA AG, 6X6

MSC94812EP-DRESSING, MAXORB EXTRA AG, SILVER ALG, 8X12-APÓSITO CON ALGINATO DE PLATA, MAXORB EXTRA AG, 8X12

MSC7312EP-DRESSING, ALGINATE, ROPE, MAXORB II, 1X12-APÓSITO CON ALGINATO EN FORMA DE CUERDA, MAXORB II, 1X12

MSC7322EP-DRESSING, ALGINATE, MAXORB II, 2X2-APÓSITO CON ALGINATO, MAXORB II, 2X2

MSC7344EP-DRESSING, ALGINATE, MAXORB II, 4X4-APÓSITO CON ALGINATO, MAXORB II, 4X4

MSC7366EP- DRESSING, ALGINATE, MAXORB II, 6X6-APÓSITO CON ALGINATO, MAXORB II, 6X6

MSC1044EP-DRESSING, FOAM, OPTIFOAM, ADHESIVE, 4X4-APÓSITO CON ESPUMA OPTIFOAM, ADHESIVO, 4X4

MSC1065EP-DRESSING, FOAM, OPTIFOAM, SACRUM, 6.1X5.6-APÓSITO CON ESPUMA OPTIFOAM, PARA SACRO, 6.1X5.6

MSC1066EP-DRESSING, FOAM, OPTIFOAM, ADHESIVE, 6X6-APÓSITO CON ESPUMA OPTIFOAM, ADHESIVO, 6X6

MSC97162EP-DRESSING, OPTIFOAM AG, POSTOPSTRIP, 1.6X2-APÓSITO, OPTIFOAM AG, POSTOPSTRIP, 1.6X2

MSC20162EP-DRESSING, OPTIFOAM, GENTLE BORDER, 1.6X2-APÓSITO, OPTIFOAM, GENTLE BORDER, 1.6X2

MSC2033EP-DRESSING, OPTIFOAM, GENTLE BORDER, 3X3-APÓSITO, OPTIFOAM, GENTLE BORDER, 3X3

MSC2044EP-DRESSING, OPTIFOAM, GENTLE BORDER, 4X4-APÓSITO, OPTIFOAM, GENTLE BORDER, 4X4

MSC2066EP-DRESSING, OPTIFOAM, GENTLE BORDER, 6X6-APÓSITO, OPTIFOAM, GENTLE BORDER, 6X6

MSC2077EP-DRESSING, OPTIFOAM, GENTLE SACRUM, 7X7-APÓSITO, OPTIFOAM, GENTLE SACRUM, 7X7

MSC2099EP-DRESSING, OPTIFOAM, GENTLE SACRUM, 9X9-APÓSITO, OPTIFOAM, GENTLE SACRUM, 9X9

MSC2133EP-OPTIFOAM GENTLE SA, BORDERED, 3X3-OPTIFOAM GENTLE SA, CON BORDE, 3X3

MSC2144EP-OPTIFOAM GENTLE SA, BORDERED, 4X4-OPTIFOAM GENTLE SA, CON BORDE, 4X4

MSC2166EP- OPTIFOAM GENTLE SA, BORDERED, 6X6-OPTIFOAM GENTLE SA, CON BORDE, 6X6

MSC2177EP-OPTIFOAM GENTLE SA, SACRUM, 7X7-OPTIFOAM GENTLE SA, PARA SACRO, 7X7

MSC2199EP- OPTIFOAM GENTLE SA, SACRUM, 9X9-OPTIFOAM GENTLE SA, PARA SACRO, 9X9

MSC3222-GAUZE, BORDERED, 2 X 2 (1 X 1 PAD), STERILE-APÓSITO DE GASA CON BORDE, 2 X 2 (APÓSITO DE 1 X 1), ESTÉRIL

MSC32410-GAUZE, BORDERED, 4 X 10 (2 X 8 PAD), STERILE-APÓSITO DE GASA CON BORDE, 4 X 10 (APÓSITO DE 2 X 8), ESTÉRIL

MSC32414-GAUZE, BORDERED, 4 X 14 (2 X 12 PAD), STERILE-APÓSITO DE GASA CON BORDE, 4 X 14 (APÓSITO DE 2 X 12), ESTÉRIL

MSC3244-GAUZE, BORDERED, 4 X 4 (2.5 X 2.5 PAD), STERILE-APÓSITO DE GASA CON BORDE, 4 X 4 (APÓSITO DE 2.5 X 2.5), ESTÉRIL

MSC3245-GAUZE, BORDERED, 4 X 5 (2 X 2.5 PAD), STERILE-APÓSITO DE GASA CON BORDE, 4 X 5 (APÓSITO DE 2 X 2.5), ESTÉRIL

MSC3248-GAUZE, BORDERED, 4 X 8 (2 X 6 PAD), STERILE-APÓSITO DE GASA CON BORDE, 4 X 8 (APÓSITO DE 2 X 6), ESTÉRIL

MSC3266- GAUZE, BORDERED, 6 X 6 (4 X 4 PAD), STERILE-APÓSITO DE GASA CON BORDE, 6 X 6 (APÓSITO DE 4 X 4), ESTÉRIL

EQX7012-DRESSING, ALGINATE, CALCIUM, 1X12-APÓSITO CON ALGINATO DE CALCIO, 1X12

EQX7022-DRESSING, ALGINATE, CALCIUM, 2X2-APÓSITO CON ALGINATO DE CALCIO, 2X2

EQX7044-DRESSING, ALGINATE, CALCIUM, 4X4-APÓSITO CON ALGINATO DE CALCIO, 4X4

CRG1044-ADHESIVE, CARING, 4X4 (2X2 PAD)-ADHESIVO, PARA EL CUIDADO DE HERIDAS, 4X4 (APÓSITO DE 2X2)

CRG1124-FOAM CARING, SPOT, 2X4-APÓSITO DE ESPUMA PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS, PARA APLICACIÓN INMEDIATA, 2X4

NON8000-DRESSING, DERMA-GEL, HYDROGEL, WAFER, 4X4-APÓSITO CON HIDROGEL DERMA-GEL, PLACA, 4X4

EQX3223-EQUOS BORDERED GAUZE, BULK, 2X3, STERILE-GASA EQUOS CON BORDE, A GRANEL, 2X3, ESTÉRIL

EQX3244-EQUOS BORDERED GAUZE, BULK, 4X4, STERILE-GASA EQUOS CON BORDE, A GRANEL, 4X4, ESTÉRIL

EQX3266-EQUOS BORDERED GAUZE, BULK, 6X6, STERILE-GASA EQUOS CON BORDE, A GRANEL, 6X6, ESTÉRIL

MSC5822-DRESSING, QWICK, NON-ADHESIVE, 5.1X5.1-APÓSITO QWICK NO ADHESIVO, 5.1X5.1

MSC5844-DRESSING, QWICK, NON-ADHESIVE, 4.25X4-APÓSITO QWICK NO ADHESIVO, 4.25X4

MSC5868-DRESSING, QWICK, NON-ADHESIVE, 6.125X8-APÓSITO QWICK NO ADHESIVO, 6.125X8

MSC30410-DRESSING, STRATASORB, COMP. ISLAND, 4X10-APÓSITO STRATASORB, COMP. ISLAND, 4X10

MSC30414-DRESSING, STRATASORB, COMP. ISLAND, 4X14-APÓSITO STRATASORB, COMP. ISLAND, 4X14

MSC3044-DRESSING, STRATASORB, COMP. ISLAND, 4X4-APÓSITO STRATASORB, COMP. ISLAND, 4X4

MSC3066-DRESSING, STRATASORB, COMP. ISLAND, 6X6-APÓSITO STRATASORB, COMP. ISLAND, 6X6

MSC3068-DRESSING, STRATASORB, COMP. ISLAND, 6X8-APÓSITO STRATASORB, COMP. ISLAND, 6X8

MSC2402-DRESSING, TRANSPARENT, SUREFILM, 2"X11YD-APÓSITO TRANSPARENTE SUREFILM, 2"X11YD

MSC2404- DRESSING, TRANSPARENT, SUREFILM, 4"X11YD-APÓSITO TRANSPARENTE SUREFILM, 4"X11YD

MSC1734EP-DRESSING, CONTACT LAYER, VERSATEL, 3X4-APÓSITO CON CAPA DE CONTACTO VERSATEL, 3X4

MSC1747EP- DRESSING, CONTACT LAYER, VERSATEL, 4X7-APÓSITO CON CAPA DE

CONTACTO VERSATEL, 4X7
MSC17812EP- DRESSING, CONTACT LAYER, VERSATEL, 8X12-APÓSITO CON CAPA DE CONTACTO VERSATEL, 8X12
MSC9604EP-DRESSING, OPTIFOAM ADHESIGE AG, 4X4-APÓSITO, OPTIFOAM CON ADHESIVO AG, 4X4
MSC9606EP-DRESSING, OPTIFOAM ADHESIGE AG, SACRAL, 6X5.5-APÓSITO, OPTIFOAM CON ADHESIVO AG, PARA SACRO, 6X5,5
MSC9614EP-DRESSING, OPTIFOAM NON-ADHESIGE AG, 4X4-APÓSITO, OPTIFOAM NO ADHESIVO AG, 4X4
MSC1244EP-DRESSING, OPTIFOAM, NON-ADHESIVE, 4X4-APÓSITO OPTIFOAM NO ADHESIVO, 4X4
MSC1266EP- DRESSING, OPTIFOAM, NON-ADHESIVE, 6X6-APÓSITO OPTIFOAM NO ADHESIVO, 6X6
MSC1133-PAD, FOAM, BASIC, OPTIFOAM, 3X3-APÓSITO CON ESPUMA BÁSICO OPTIFOAM 3X3
MSC1133F-PAD, FOAM, BASIC, FENESTRATED, OPTIFOAM, 3X3-APÓSITO CON ESPUMA BÁSICO FENESTRADO OPTIFOAM 3X3
MSC1145- PAD, FOAM, BASIC, OPTIFOAM, 4X5-APÓSITO CON ESPUMA BÁSICO OPTIFOAM 4X5
MSC6433EP-DRESSING, OPTILOCK, NON-ADHESIVE, 3X3-APÓSITO, OPTILOCK, NO ADHESIVO, 3X3
MSC6444EP-DRESSING, OPTILOCK, NON-ADHESIVE, 4X4-APÓSITO, OPTILOCK, NO ADHESIVO, 4X4
MSC6455EP-DRESSING, OPTILOCK, NON-ADHESIVE, 5X5.5-APÓSITO, OPTILOCK, NO ADHESIVO, 5X5.5
MSC64610EP-DRESSING, OPTILOCK, NON-ADHESIVE, 6.5X10-APÓSITO, OPTILOCK, NO ADHESIVO, 6.5X10

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Estos productos están indicados en heridas superficiales y en heridas con exudado, a fin de ser aplicados directamente al tejido lesionado o enfermo; para mantener la zona de la herida limpia, proteger ante traumas o adherencias, detención de sangrado, absorber secreciones, en procesos de desbridamiento y/o administración de medicamentos para favorecer la cicatrización de las heridas. No están destinados principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo puedan cicatrizar por segunda intención.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno y Radiación Gamma

Forma de presentación:

Unitaria, en caja por 10 unidades y en caja por 100 unidades.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

MEDLINE INDUSTRIES, INC

Lugar/es de elaboración:

Three Lakes Drive, Northfield, IL, Estados Unidos, 60093

En nombre y representación de la firma AMERICAN SURGERY 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/Aplica//EN ISO 13485:2012, ISO 14971:2012, ISO 10993:2009	N/A	N/A
2/Aplica//EN ISO 13485:2012,ISO 14971:2012, ISO 10993:2009	N/A	N/A
3/Aplica//EN ISO 13485 :2012	N/A	N/A
4/Aplica//EN ISO 13485:2012, ISO 14971:2012	N/A	N/A
5/Aplica//- Informes de estabilidad -Especificaciones de producto y empaque	N/A	N/A
6/Aplica//EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
7.1/Aplica//EN ISO 13485:2012, ISO 14971:2012, ISO 10993:2009	N/A	N/A
7.2/Aplica//EN ISO 13485:2012, ISO 10993:2009	N/A	N/A
7.3/ N/A	N/A	N/A
7.4/ N/A	N/A	N/A

8.1/Aplica//EN ISO 13485:2012, ISO 14971:2012, ISO 11737 :2009	N/A	N/A
8.3/Aplica// EN ISO 11601:2008, ISO 11737:2009	N/A	N/A
8.4/Aplica//EN ISO 11737:2009	N/A	N/A
8.5/Aplica//EN ISO 11737:2009	N/A	N/A
8.6/Aplica// Procesos de Envasado en Área limpia. -Análisis de Reactividad Biológica para cada material utilizado. -Análisis de envejecimiento de envases para cada envase utilizado.	N/A	N/A
8.7/Aplica// EN BS 980:2008	N/A	N/A
9.1/Aplica//EN ISO 13485:2012, ISO 14971:2012, ISO 11601:2008	N/A	N/A
9.2/Aplica//EN ISO 13485:2012, ISO 14971:2012, ISO 11601:2008	N/A	N/A
9.3// N/A	N/A	N/A
10// N/A	N/A	N/A
11// N/A	N/A	N/A
12.9.1/Aplica//EN ISO 13485:2012, ISO 14971:2012	N/A	N/A

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 febrero 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AMERICAN SURGERY S.A.** bajo el número PM **2049-14** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 febrero 2018

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

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007595-17-5