



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: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 28/11/2017

Número de PM:

1388-1

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de vacío para disfunción sexual erétil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-192 - Bombas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ErecAid

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ErecAid Manual

ErecAid Classic

Dispositivo de vacío para erección (VT-1, AVP-1000, MVP-700, IVP-600, BOSS-2000-2, BOSS-2000-3, B-100, B-10, 1D-300).

Abrazadera

Anillos de tensión ErecAid

Anillos de tensión EZ ErecAid

Lubricante personal Osbon

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Este producto médico se indica a cualquier persona que padezca DSE independientemente de la etiología que produzca dicho síntoma y es uno de los medios mundialmente reconocidos para tratarla.

Período de vida útil (si corresponde):

25 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad embalado en caja

Condición de venta:

Venta Bajo Receta

Nombre del fabricante:

Pos-T-Vac, LLC.

Lugar/es de elaboración:

2111 W Wyat Earp Blvd., Dodge City, KS 67801, Estados Unidos.

En nombre y representación de la firma Roberto Nicolás Brunno , 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-ISO 14971. ISO 13485.	--	--
2- ISO 14971.	-	-
3-ISO 14971.	-	-
4-ISO 13485. ISO 14971.	-	-
5-ISO 14971.	-	-
6-ISO 14971. MEDDEV 2.7.1 Rev 3.	-	-
7.1-ISO 14971. ISO 10993-1.	-	-
7.2-No Aplica.	-	-
7.3-No Aplica.	-	-
7.4-No Aplica.	-	-
8.1-ISO 14971.	-	-
8.2-No Aplica	-	-
8.3-No Aplica.	-	-
8.4-No Aplica.	-	-
8.5-No Aplica.	-	-
8.6-No Aplica.	-	-
8.7-No Aplica.	-	-
9.1-ISO 14971	-	-
9.2-ISO 14971.	-	-
9.3-No Aplica. IEC 60601-1.	-	-
10-No Aplica.	-	-
11-No Aplica.	-	-
12.1-No Aplica.	-	-
12.2-No Aplica.	-	-
12.3-No Aplica.	-	-
12.4-No Aplica.	-	-
12.5-IEC 60601-1	-	-
12.6-IEC 60601-1	-	-
12.7.1- No Aplica	-	-
12.7.2- IEC 60601-1.	-	-
12.7.3-ISO 14971	-	-
12.7.4- IEC 60601-1.	-	-
12.7.5- IEC 60601-1.	-	-
12.8.1- IEC 60601-1.	-	-
12.8.2- IEC 60601-1.	-	-
12.9- IEC 60601-1	-	-

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, 29 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 la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Roberto Nicolás Brunno** bajo el número PM **1388-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 enero 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

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007609-17-4