



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1139-176#0001

Nombre Descriptivo del producto:

HILO DE NYLON MONOFILAMENTO CON AGUJAS

Marca:

BIOLINE

Número de PM:

1139-176

Disposición Autorizante o reválida: 5831-2024

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-002706-22-0

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Formas de presentación	cajas x 24 unidades	Cajas x 1,12 y 24 unidades

**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
1. RDC 16:2013 - Aprueba las normas técnicas de las buenas prácticas de fabricación de productos médicos y productos para el diagnóstico in vitro y otros asuntos. ABNT NBR ISO 14971:2020 – Productos para la salud - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos para salud. ISO 13485:2016 - Productos sanitarios - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios. 2. RDC 16:2013 - Aprueba las normas técnicas de las buenas prácticas de fabricación de productos médicos y productos para el diagnóstico in vitro y otros asuntos. ABNT NBR ISO 14971:2020 – Productos para la salud - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos para salud. 3. RDC 16:2013 - Aprueba las normas técnicas de las buenas prácticas de fabricación de productos médicos y productos para el diagnóstico in vitro y otros asuntos. ISO 13485:2016 - Productos sanitarios - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios. 4. RDC 16:2013 - Aprueba las normas técnicas de las buenas prácticas de fabricación de productos médicos y productos para el diagnóstico in vitro y otros asuntos. ISO 10993:2018 - Evaluación biológica de dispositivos médicos 5. RDC 16:2013 - Aprueba las normas técnicas de las buenas prácticas de fabricación de productos médicos y productos para el diagnóstico in vitro y otros asuntos. 6. RDC 16:2013 - Aprueba las normas técnicas de las buenas prácticas de fabricación de productos médicos y productos para el diagnóstico in vitro y otros asuntos. ABNT NBR ISO 14971:2020 – Productos para la salud - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos para salud. ISO 10993:2018 - Evaluación biológica de dispositivos médicos. 7.1 RDC 16:2013 - Aprueba las normas técnicas de las buenas prácticas de fabricación de productos médicos y productos para el diagnóstico in vitro y otros asuntos. ABNT NBR ISO 14971:2020 – Productos para la salud - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos para salud. RDC 546:2021 - establece los requisitos esenciales de	na	na

seguridad y eficacia aplicables a los productos para el cuidado de la salud; ISO 10993:2018 - Evaluación biológica de dispositivos médicos. 7.2 ABNT NBR ISO 14971:2020 – Productos para la salud - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos para salud. 7.3 NA 7.4 NA 7.5 NA 7.6 NA 8.1 RDC 16:2013 - Aprueba las normas técnicas de las buenas prácticas de fabricación de productos médicos y productos para el diagnóstico in vitro y otros asuntos. ABNT NBR ISO 14971:2020 – Productos para la salud - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos para salud. RDC 546:2021 - establece los requisitos esenciales de seguridad y eficacia aplicables a los productos para el cuidado de la salud; ISO 10993:2018 - Evaluación biológica de dispositivos médicos. 8.2 NA 8.3 RDC 16:2013 - Aprueba las normas técnicas de las buenas prácticas de fabricación de productos médicos y productos para el diagnóstico in vitro y otros asuntos. ABNT NBR ISO 14971:2020 – Productos para la salud - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos para salud. ISO 13485:2016 - Productos sanitarios - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios 8.4 RDC 16:2013 - Aprueba las normas técnicas de las buenas prácticas de fabricación de productos médicos y productos para el diagnóstico in vitro y otros asuntos. ISO 13485:2016 - Productos sanitarios - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios 8.5 RDC 16:2013 - Aprueba las normas técnicas de las buenas prácticas de fabricación de productos médicos y productos para el diagnóstico in vitro y otros asuntos. 8.6 NA 8.7 NA 9.1 NA 9.2 RDC 16:2013 - Aprueba las normas técnicas de las buenas prácticas de fabricación de productos médicos y productos para el diagnóstico in vitro y otros asuntos. RDC 185:2001 - Aprueba el Reglamento Técnico que figuran en el anexo de la presente resolución, que se ocupa de del registro, modificación, revalidación y cancelación del registro de productos médicos en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA. ABNT NBR ISO 14971:2020 – Productos para la salud - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos para salud. ISO 13485:2016 - Productos sanitarios - Sistemas de gestión de		
---	--	--

la calidad - Requisitos para fines reglamentarios 9.3 NA 10.1 NA 10.2 NA 10.3 NA 11.1 NA 11.2 NA 11.3 NA 11.4 NA 11.5 NA 12.1 NA 12.2 NA 12.3 NA 12.4 NA 12.5 NA 12.6 NA 12.7 NA 12.8 NA 12.9 NA 13.1 RDC 16:2013 - Aprueba las normas técnicas de las buenas prácticas de fabricación de productos médicos y productos para el diagnóstico in vitro y otros asuntos. RDC 185:2001 - Aprueba el Reglamento Técnico que figuran en el anexo de la presente resolución, que se ocupa de del registro, modificación, revalidación y cancelación del registro de productos médicos en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA. ABNT NBR ISO 14971:2020 – Productos para la salud - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos para salud. ISO 13485:2016 - Productos sanitarios - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios 13.2 RDC 16:2013 - Aprueba las normas técnicas de las buenas prácticas de fabricación de productos médicos y productos para el diagnóstico in vitro y otros asuntos. RDC 185:2001 - Aprueba el Reglamento Técnico que figuran en el anexo de la presente resolución, que se ocupa de del registro, modificación, revalidación y cancelación del registro de productos médicos en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA. 13.3 RDC 16:2013 - Aprueba las normas técnicas de las buenas prácticas de fabricación de productos médicos y productos para el diagnóstico in vitro y otros asuntos. RDC 185:2001 - Aprueba el Reglamento Técnico que figuran en el anexo de la presente resolución, que se ocupa de del registro, modificación, revalidación y cancelación del registro de productos médicos en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA. 13.4 . RDC 16:2013 - Aprueba las normas técnicas de las buenas prácticas de fabricación de productos médicos y productos para el diagnóstico in vitro y otros asuntos.		
---	--	--

RDC 185:2001 - Aprueba el Reglamento Técnico que figuran en el anexo de la presente resolución, que se ocupa de del registro, modificación, revalidación y cancelación del registro de productos médicos en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA. 13.5 . RDC 16:2013 - Aprueba las normas técnicas de las buenas prácticas de fabricación de productos médicos y productos para el diagnóstico in vitro y otros asuntos. RDC 185:2001 - Aprueba el Reglamento Técnico que figuran en el anexo de la presente resolución, que se ocupa de del registro, modificación, revalidación y cancelación del registro de productos médicos en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA. 13.6 RDC 16:2013 - Aprueba las normas técnicas de las buenas prácticas de fabricación de productos médicos y productos para el diagnóstico in vitro y otros asuntos. RDC 185:2001 - Aprueba el Reglamento Técnico que figuran en el anexo de la presente resolución, que se ocupa de del registro, modificación, revalidación y cancelación del registro de productos médicos en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA. ABNT NBR ISO 14971:2020 – Productos para la salud - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos para salud. ISO 13485:2016 - Productos sanitarios - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios.		
--	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma MEGADENTAL SA, declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.



WEISSTAUB Adriana Ruth
CUIL 27171078445

Firma del Responsable Técnico

GRINBERG
G Ricardo
Leandro

Firmado
digitalmente por
GRINBERG
Ricardo Leandro
Fecha: 2026.09.07
13:28:06 -03'00'

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 04 septiembre 2026

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado digitalmente por
BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.09.21
15:03:48 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 22.09.2026 12:23:56

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006820-26-6



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494