



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1017-9

Nombre Descriptivo del producto:

compresa quirúrgica de gasa no tejida

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-887, compresas quirúrgicas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

RICEL - AM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- 1-COMPRESA QUIRURGICA DE GASA NO TEJIDA ESTERIL CON HILO RADIOPACO, SIMPLE CAPA, 1 PLIEGUES
- 2- COMPRESA QUIRURGICA DE GASA NO TEJIDA ESTERIL CON HILO RADIOPACO, SIMPLE CAPA, 2 PLIEGUES
- 3-COMPRESA QUIRURGICA DE GASA NO TEJIDA ESTERIL CON HILO RADIOPACO, SIMPLE CAPA, 4 PLIEGUES
- 4-COMPRESA QUIRURGICA DE GASA NO TEJIDA ESTERIL CON HILO RADIOPACO, DOBLE CAPA, 1 PLIEGUE.
- 5- COMPRESA QUIRURGICA DE GASA NO TEJIDA ESTERIL CON HILO RADIOPACO, DOBLE CAPA, 2 PLIEGUES.
- 6-COMPRESA QUIRURGICA DE GASA NO TEJIDA ESTERIL CON HILO RADIOPACO, DOBLE CAPA, 4 PLIEGUES.
- 7-COMPRESA QUIRURGICA DE GASA NO TEJIDA ESTERIL , SIN HILO RADIOPACO SIMPLE CAPA.
- 8-COMPRESA QUIRURGICA DE GASA NO TEJIDA ESTERIL , SIN HILO RADIOPACO DOBLE

CAPA.

9-COMPRESA DE GASA PARA LAPARATOMIA CON HILO RADIOPACO

10- COMPRESA DE GASA PARA LAPARATOMIA SIN HILO RADIOPACO

11-COMPRESA QUIRURGICA DE GASA NO TEJIDA ESTERIL CON HILO RADIOPACO Y COLA , SIMPLE CAPA, 1 PLIEGUE.

12- COMPRESA QUIRURGICA DE GASA NO TEJIDA ESTERIL CON HILO RADIOPACO Y COLA, SIMPLE CAPA, 2 PLIEGUES

13-COMPRESA QUIRURGICA DE GASA NO TEJIDA ESTERIL CON HILO RADIOPACO Y COLA , SIMPLE CAPA, 4 PLIEGUES

14-COMPRESA QUIRURGICA DE GASA NO TEJIDA ESTERIL CON HILO RADIOPACO Y COLA , DOBLE CAPA, 1 PLIEGUES

15- COMPRESA QUIRURGICA DE GASA NO TEJIDA ESTERIL CON HILO RADIOPACO Y COLA , DOBLE CAPA, 2 PLIEGUES

16- COMPRESA QUIRURGICA DE GASA NO TEJIDA ESTERIL CON HILO RADIOPACO Y COLA , DOBLE CAPA, 4 PLIEGUES

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A.

Indicación/es autorizada/s:

se utiliza para absorber fluidos corporales en el acto quirúrgico.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Estéril.Esterilizado por vapor de agua

Forma de presentación:

Mínima unidad de venta:(M.U.V): (1) una unidad x envase.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

A.M. de María Deidamia Alderete Aguirre

Lugar/es de elaboración:

Pasaje 62 N° 1105. Villa Maipú. Partido de Gral. San Martín. Argentina

En nombre y representación de la firma AM de maría Deidamia Alderete Aguirre , 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
R.E.S.E. 7.1. / 8.1 Control microbiológico	Biomic s.r.l ;prot: 139646	31/07/2017
R.E.S.E. 7.3 Ensayo Hidrofilidad	A.M prot: 31072017	31/07/2017
R.E.S.E. 7.2 Agente detergente	A.M prot: 31072017	31/07/2017
R.E.S.E 7.2 Acidez	A.M prot: 31072017	31/07/2017
R.E.S.E. 7.2 Alcalinidad	A.M prot: 31072017	31/07/2017
R.E.S.E. 8.1 Ensayo Endotoxinas	Biomic s.r.l prot: 139405	26/07/2017
R.E.S.E. 8.1 Test de Esterilidad	Biomic s.r.l prot: 139995	08/08/2017
R.E.S.E. 8.1 Ensayo reactividad intracutanea	Biomic s.r.l prot: 139560	28/07/2017
R.E.S.E. 8.1 Indice de Irritación Primaria Dérmica	Biomic s.r.l prot: 139855	04/08/2017
R.E.S.E. 7.1 Ensayo de toxicidad sistémica aguda	Biomic s.r.l prot: 140571	18/08/2017
R.E.S.E. 7.1 Ensayo de sensibilización tópica	Biomic s.r.l prot: 141793	07/09/2017
R.E.S.E. 7.4 Test Hemocompatibilidad (hemolisis)	Biomic s.r.l prot: 141624	05/09/2017
R.E.S.E. 7.4 Citotoxicidad	Dpto Química Biológica, Facultad Ciencias Exactas y Naturales.UBA PROT: 42/2013	02/10/2017
R.E.S.E. 8.3 Envejecimiento acelerado por uv	INTI O.T 6802	06/11/2017
R.E.S.E. 8.3 Estanqueidad(hermeticidad)	INTI O.T 6802	06/11/2017
R.E.S.E. 8.3 Resistencia del sellado	INTI O.T 6802	06/11/2017
R.E.S.E. 8.4 Validación Esterilización por vapor de agua.	Sterilab.PGO7.5.2.2	04/08/2017
R.E.S.E. 7.3 Estudio estabilidad acelerada	Biomic s.r.l.prot: 146497	29/11/2017
R.E.S.E. 8.3 Validación selladora	A.M	27/11/2017

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, 01 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AM de maría Deidamia Alderete Aguirre** bajo el número PM **1017-9**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 febrero 2018 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°: 1-0047-3110-007923-17-8