



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1440-87

Nombre Descriptivo del producto:

HOJAS DE BISTURI DESCARTABLES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-234 Hojas de bisturí

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MCM, EUROMIX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

10#, 11#, 12#, 12B#, 13#, 14#, 15#, 15C#, 16#, 18#, 19#, 20#, 21#, 22#, 23#, 24#, 25#, 36#.
CON O SIN MANGO.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

indicado para cortar tejidos blandos en intervenciones quirúrgicas.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

RADIACION GAMMA

Forma de presentación:

CAJAS X 1, X50, X100 Y X200 UNIDADES.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

N°106, East Songjiang Road,
Huaiyin Economic & Technological Development Zone,
223002 Huaian City, Jiangsu, P.R. China.

En nombre y representación de la firma EURO SWISS 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., 2., 3., 4., 5., 6.,	N/A	N/A

ISO 13485:2013, ISO 14971:2012 7. ISO 14971:2012 ISO 10993-1:2009 ISO 11607-1:2009 ISO 22442, EN ISO 556 ISO 11137-1:2006 8.1, 8.3, 8.5, ISO 13485:2013, ISO 14971:2012, ISO 11137-1:2006, ISO 15223-1:2012 13. ISO 980, ISO EN 1041:2008 8.2, 8.4, 8.6, 8.7, 9, 10, 11, 12 NO APLICAN		
---	--	--

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, 06 mayo 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **EURO SWISS S.A.** bajo

el número PM **1440-87**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 mayo 2019 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°: 1-0047-3110-001034-19-2