



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:

189-263

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Corte de Injertos de Piel y Accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-179 Dermatomos

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Zimmer

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Dermatomos

00-8801-001-00, Pieza de mano para dermatomo neumático
00-8821-001-00, Pieza de mano para dermatomo eléctrico
00-8831-001-00, Pieza de mano para dermatomo para banco de tejidos
88710100, Dermatomo AN Zimmer

Accesorios

00-2195-000-00, Meshgraft II completo

00-2195-001-00, Dermatomo Meshgraft II con carraca
00-2195-006-00, Estuche de dermatomo Meshgraft II para autoclave
00-2195-012-00, Portador de injerto cutáneo Dermacarrier II, 1,5:1
00-2195-013-00, Portador de injerto cutáneo Dermacarrier II, 3:1
00-2195-014-00, Portador de injerto cutáneo Dermacarrier II, 6:1
00-2195-015-00, Portador de injerto cutáneo Dermacarrier II, 9:1
00-2195-022-00, Mango con carraca de dermatomo Meshgraft II
00-7701-000-00, Mallador de injerto cutáneo Zimmer
00-7701-003-00, Estuche de mallador de injerto cutáneo Zimmer para autoclave
00-7701-022-00, Mango con carraca para mallador de injerto cutáneo Zimmer
00-7701-026-00, Peine para mallador de injerto cutáneo Zimmer
00-7703-010-00, Cortador para mallador de injerto cutáneo Zimmer, relación 1:1
00-7703-015-00, Cortador para mallador de injerto cutáneo Zimmer, relación 1,5:1
00-7703-020-00, Cortador para mallador de injerto cutáneo Zimmer, relación 2:1
00-7703-030-00, Cortador para mallador de injerto cutáneo Zimmer, relación 3:1
00-7703-040-00, Cortador para mallador de injerto cutáneo Zimmer, relación 4:1
00-7708-000-10, Portador de injerto cutáneo Zimmer, 8"
00-7716-000-10, Portador de injerto cutáneo Zimmer, 16"
00-8800-000-10, Hoja para dermatomo Zimmer
00-8801-002-00, Manguera para dermatomo
00-8801-003-00, Estuche de dermatomo para autoclave
00-8802-001-00, Placa de anchura 1"
00-8802-002-00, Placa de anchura 2"
00-8802-003-00, Placa de anchura 3"
00-8802-004-00, Placa de anchura 4"
00-8802-015-00, Placa de anchura 1,5"
00-8803-000-00, Destornillador para dermatomo
00-8821-006-00, Fuente de alimentación para dermatomo eléctrico
00-8831-000-10, Dermatomo para banco de tejidos, hojas
00-8831-003-00, Estuche de dermatomo para banco de tejidos para autoclave
00-8831-004-00, Dermatomo para banco de tejidos, placa de anchura de 3"
00-8831-005-00, Dermatomo para banco de tejidos, placa de anchura de 4"
00-8831-006-00, Fuente de alimentación para dermatomo para banco de tejidos
00-8851-002-02, Dermatomo neumático II, manguera: Draeger, 3 m
00-8851-002-03, Dermatomo neumático II, manguera: Synthes (AO), 3 m
00-8851-002-04, Dermatomo neumático II, manguera: Heyer, 3 m
00-8851-002-05, Dermatomo neumático II, manguera: AGA, 3 m
00-8851-002-06, Dermatomo neumático II, manguera: Reino Unido, MA-7 Schrader, 3 m
00-8851-002-07, Dermatomo neumático II, manguera: DIN, 3 m
00-8851-003-00, Estuche de dermatomo neumático II Zimmer para autoclave
88700300, Estuche para autoclave
88700500, Destornillador
8870N100, Placa de anchura, 1 in, N
8870N150, Placa de anchura, 1,5 in, N
8870N200, Placa de anchura, 2 in, N
8870N300, Placa de anchura, 3 in, N
8870N400, Placa de anchura, 4 in, N
88700010, Hoja para dermatomo Z
00-8600-056-00, Sábana elástica
00-8600-057-00, Sábana plana
00-8600-058-00, Media sábana

00-8600-059-00, Mini sábana

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de corte de injertos de piel y accesorios Zimmer es un instrumento para utilizarse en seccionar injertos de piel de diferentes grosores y anchuras.

Período de vida útil (si corresponde):

Productos Estériles : 5 años

Productos No Estériles: No aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

Productos Estériles: Radiación Gamma

00-2195-000-00, Meshgraft II completo

00-2195-001-00, Dermatomo Meshgraft II con carraca

00-2195-012-00, Portador de injerto cutáneo Dermacarrier II, 1,5:1

00-2195-013-00, Portador de injerto cutáneo Dermacarrier II, 3:1

00-2195-014-00, Portador de injerto cutáneo Dermacarrier II, 6:1

00-2195-015-00, Portador de injerto cutáneo Dermacarrier II, 9:1

00-7703-010-00, Cortador para mallador de injerto cutáneo Zimmer, relación 1:1

00-7703-015-00, Cortador para mallador de injerto cutáneo Zimmer, relación 1,5:1

00-7703-020-00, Cortador para mallador de injerto cutáneo Zimmer, relación 2:1

00-7703-030-00, Cortador para mallador de injerto cutáneo Zimmer, relación 3:1

00-7703-040-00, Cortador para mallador de injerto cutáneo Zimmer, relación 4:1

00-7708-000-10, Portador de injerto cutáneo Zimmer, 8"

00-7716-000-10, Portador de injerto cutáneo Zimmer, 16"

00-8800-000-10, Hoja para dermatomo Zimmer

00-8831-000-10, Dermatomo para banco de tejidos, hojas

00-8831-001-00, Pieza de mano para dermatomo para banco de tejidos

00-8831-004-00, Dermatomo para banco de tejidos, placa de anchura de 3"

00-8831-005-00, Dermatomo para banco de tejidos, placa de anchura de 4"

00-8851-002-02, Dermatomo neumático II, manguera: Draeger, 3 m

00-8851-002-03, Dermatomo neumático II, manguera: Synthes (AO), 3 m

00-8851-002-04, Dermatomo neumático II, manguera: Heyer, 3 m

00-8851-002-05, Dermatomo neumático II, manguera: AGA, 3 m

00-8851-002-06, Dermatomo neumático II, manguera: Reino Unido, MA-7 Schrader, 3 m

00-8851-002-07, Dermatomo neumático II, manguera: DIN, 3 m

88700010, Hoja para dermatomo Z

00-8600-056-00, Sábana elástica

00-8600-057-00, Sábana plana

00-8600-058-00, Media sábana

00-8600-059-00, Mini sábana

Forma de presentación:

Las hojas de dermatomos (COD.: 00-8800-000-10) y los tornillos de placa de anchura(COD.:00-8803-001-10) por 10 unidades.

El resto por unidad.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Zimmer Surgical, Inc.

Lugar/es de elaboración:

200 West OHIO Ave. Dover, OH USA 44622

En nombre y representación de la firma Promedon SA , 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 13485: 2003 21 CFR Parte 820 ISO 14971: 2009		
2.ISO 13485: 2003 21 CFR Parte 820 ISO 14971: 2009 EN 980 EN 1041	-	-
3.ISO 13485: 2003 21 CFR Parte 820		

<p>ISO 1497122009 EN 980 EIN 1041 ASTM D4169: 2009</p> <p>4.ISO 13485: 2003 21 CFR Parte 820 ISO 14971: 2009 EN 980 EN 1041 ASTM D4169: 2009</p> <p>5.ISO 14971: 2009</p> <p>6.ISO 14971: 2009 EN 980 EN 1041 Med Dev 2.7.1</p> <p>7.</p> <p>7.1.ISO 13485: 2003 21 CFR Parte 820 ISO 14971: 2009</p> <p>7.2.ISO 13485: 2003 21 CFR Parte 820 ISO 1497122009 EN 980 ASTM D4169 • 2009</p> <p>7.3.ISO 13485: 2003 21 CFR Parte 820 ISO 14971: 2009 EN 980 EN 1041 ASTM D4169: 2009</p> <p>7.4.NA</p> <p>8.</p> <p>8.1.NA 8.2.NA 8.3.NA 8.4.NA 8.5.NA 8.6.ISO 14971: 2009 EN 980 EN 1041 ASTM D4169: 2009</p> <p>8.7.NA</p>		
---	--	--

9.
9.1.ISO 13485: 2003
21 CFR Parte 820
ISO 14971: 2009
EN 980
EN 1041

9.2.ISO 13485: 2003
21 CFR Parte 820
ISO 14971: 2009
EN 980
EN 1041

9.3.NA

10.
10.1.NA
10.2.NA

11.
11.1.
11.1.1.NA

11.2.
11.2.1.NA
11.2.2.NA

11.3.
11.3.1.NA

11.4.
11.4.1.NA

11.5.
11.5.1.NA
11.5.2.NA
11.5.3.NA

12.
12.1.NA
12.2.NA
12.3.NA
12.4.NA
12.5.NA

12.6.
12.6.1.NA

12.7.
12.7.1.EN ISO 14971
ISO 13485

12.7.2.NA
12.7.3.NA

12.7.4.NA		
12.7.5.NA		
12.8.NA		
12.8.1.NA		
12.8.2.NA		
12.9.		
12.9.1.NA		

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, 07 marzo 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 **Promedon SA** bajo el número PM **189-263**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 marzo 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°: 1-0047-3110-001047-19-8