



**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: 11/03/2019

Número de PM:

335-2

Nombre Descriptivo del producto:

APOSITOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-328 – Apósitos, Universales

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MICROESFERAS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Microesferas Magrain

Microesferas Accu-Patch

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

-

Indicación/es autorizada/s:

Este producto está destinado a aliviar la rigidez y el dolor en el cuello, los hombros y la parte inferior de la espalda. Se utilizan como tratamiento complementario en acupuntura. Está indicado

para aplicarse en la oreja (Auricoloterapia) y en el cuerpo (Acupuntura), en los puntos de acupuntura. La duración de aplicación dependerá de la indicación médica (de 1 a 72 horas).

Período de vida útil (si corresponde):

-

Método de Esterilización (si corresponde):

-

Forma de presentación:

caja x 300 unidades

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

SAKAMURA KENKYUUSHO Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1-bianchi, Kamigamo Keshiyama – Kita-ku – Kyoto-shi – Kyoto-fu - Japon

En nombre y representación de la firma JEMCO S.R.L. , 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 / Aplica / ISO 14971 – ISO 10993-1	-	-
2 / Aplica / ISO 14971 – ISO 10993-1	-	-

3 / Aplica / ISO 14971 – ISO 10993-1	-	-
4 / Aplica / ISO 14971 – ISO 10993-1	-	-
5 / Aplica / ISO 14971 – ISO 10993-1	-	-
6 / Aplica / ISO 14971 – ISO 10993-1	-	-
7.1 / Aplica / ISO 14971 – ISO 10993-1	-	-
7.2 / Aplica / ISO 14971 – ISO 10993-1	-	-
7.3. / No Aplica	-	-
7.4. / No Aplica	-	-
8.1. / Aplica / ISO 14971 – ISO 10993-1	-	-
8.2. / No Aplica	-	-
8.3. / Aplica / ISO 14971 – ISO 10993-1	-	-
8.4. / Aplica / ISO 14971 – ISO 10993-1	-	-
8.5. / Aplica / ISO 14971 – ISO 10993-1	-	-
8.6. / No Aplica	-	-
8.7. / No Aplica	-	-
9. / No Aplica	-	-
10. / No Aplica	-	-
11. / No Aplica	-	-
12. / No Aplica	-	-

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, 21 noviembre 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 **JEMCO S.R.L.** bajo el número PM **335-2** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 noviembre 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  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001061-19-5