



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: 03

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 21/03/2019

Número de PM:

696-604

Nombre Descriptivo del producto:

Pipetas para fijación del ovocito.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-248 Instrumentación para Fertilizacion in Vitro.

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Cook.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

K-HPIP-1030 PIPETA DE FIJACIÓN

K-HPIP-1035 PIPETA DE FIJACIÓN

K-HPIP-2130 PIPETA DE FIJACIÓN

K-HPIP-2135 PIPETA DE FIJACIÓN

K-HPIP-3330 PIPETA DE FIJACIÓN

K-HPIP-3335 PIPETA DE FIJACIÓN

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Las pipetas de fijación K-HPIP se usan para mantener un ovocito en posición con la aplicación de vacío durante la inyección intracitoplasmática de un solo espermatozoide o la eclosión asistida/perforación de la zona pelúcida.

Período de vida útil (si corresponde):

3 (tres) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Por óxido de etileno.

Forma de presentación:

Envasado individualmente.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

COOK VANDERGRIFT INC

Lugar/es de elaboración:

1186 MONTGOMERY LANE

Vandergrift, PA 15690, Estados Unidos

En nombre y representación de la firma Barraca Acher Argentina SRL , 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- EN/ISO 13485 EN/ISO 14971 EN 1041 EN 556-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 110607-2	--	--
2- EN/ISO 13485 EN/ISO 14971 EN 1041 EN ISO 11607-1 EN ISO 110607-2	--	--
3- EN/ISO 13485 EN/ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 110607-2	--	--
4- EN/ISO 13485 EN/ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 110607-2	--	--
5-EN/ISO 13485 EN/ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 110607-2	--	--
6- EN/ISO 14971	--	--
7.1- EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-7 EN ISO 11737-1 EN/ISO 14971	--	--
7.2- EN/ISO 14971	--	--
7.3- ISO 13485	--	--
7.4-No aplica.	--	--
8.1-EN ISO 11737-1 y -2 ISO 11135-1 EN 556-1 EN ISO 14644-1 ISO 14971	--	--
8.2-No aplica.	--	--
8.3- ISO 11135-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 110607-2	--	--
8.4- EN 556-1 ISO 11135-1	--	--
8.5-ISO 11135-1 EN ISO 11737-1 EN ISO 14644-1	--	--
8.6-No aplica.	--	--
8.7-No aplica.	--	--
9.1- EN/ISO 14971	--	--

EN 1041		
9.2- EN/ISO 14971		
EN 1041	--	--
9.3-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, 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 la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Barraca Acher Argentina SRL** bajo el número PM **696-604** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 marzo 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°: 1-0047-3110-001271-19-0