



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:

2178-42

Nombre Descriptivo del producto:

Aguja espinal de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-753 - Agujas, Espinales

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Kabu / Kevo / Kika

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Aguja espinal, aguja espinal punta de lapiz, aguja espinal punta de lapiz con introductor. 18 G/ 19 G/ 20 G/ 21 G/ 22 G/ 23 G/ 24 G/ 25 G/ 26 G/ 27 G.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Utilizadas para punción lumbar (para diagnostico) para anestesia espinal

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO

Forma de presentación:

1 unidad en envase individual estéril en caja x 50 unidades

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Zhenjiang Kindly Medical Devices Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

No. 758, 5th Binhai Road, Binhai Industrial Park Longwan District, 325025 Wenzhou, Zhejiang Province, República Popular China

En nombre y representación de la firma SUTURA 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 14971:2012 ISO 9626:2016 ISO 6009:2016 ISO 7864:2016 BS6196:1989 YY0321.2:2009	--	--

<p>EN62366:2008+A1:2015 EN ISO 11135:2014 EN556-1:2001/AC:2006</p> <p>2 EN ISO 14971:2012 ISO 9626:2016 ISO 6009:2016 ISO 7864:2016 BS6196:1989 YY0321.2:2009 EN ISO 15223-1:2016</p> <p>3 ISO 9626:2016 ISO 6009:2016 ISO 7864:2016 BS6196:1989 YY0321.2:2009</p> <p>4 ISO 9626:2016 ISO 6009:2016 ISO 7864:2016 BS6196:1989 YY0321.2:2009 ASTM F1980:2016</p> <p>5 ISO 7864:2016 ISO 9626:2016 EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 EN ISO 11607- 2:2006+A1:2014 BS6196:1989 YY0321.2:2009</p> <p>6 EN ISO 14971:2012 Meddev 2.7.1 rev 4 EN62366:2008+A1:2015 BS6196:1989 YY0321.2:2009</p> <p>7 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993- 1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993- 5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2009 ISO 9626:2016 BS6196:1989 YY0321.2:2009</p> <p>7.2 EN ISO14971:2012 EN ISO 11607- 1:2009+A1:2014 EN ISO 11607- 2:2006+A1:2014</p> <p>7.5 BS6196:1989 YY0321.2:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 14971:2012</p> <p>7.6 EN ISO 14971:2012</p> <p>8. EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 + A1:2015 EN 1041:2008 + A1:2013</p> <p>9 EN 20594-1:1993/AC:1996 EN 1707:1996 BS 6196:1989 YY0321.2:2009 EN 1041:2008/A1:2013 EN ISO 15223-1:2016</p> <p>9.2 EN62366:2008+A1:201 5</p> <p>13. EN ISO 14971:2012 ISO 9626:2016 ISO 7864:2016 EN 1041:2008/A1:2013 EN ISO 15223-1:2016</p> <p>13.2 EN ISO 15223-1:2016</p> <p>13.3 EN 1041:2008/A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 ISO 9626:2016 ISO 7864:2016 EN 1041:2008/A1:2013 EN ISO 15223-1:2016</p>		
---	--	--

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, 04 abril 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 **SUTURA SRL** bajo el número PM **2178-42**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 abril 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°: 1-0047-3110-001592-19-1