



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5706

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

Nombre Descriptivo del producto:

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS:

Clase de Riesgo:

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Composición cuali-cuantitativa porcentual exacta (si corresponde):

Indicación/es autorizada/s:

Período de vida útil (si corresponde):

Método de Esterilización (si corresponde):

Forma de presentación:

Condición de venta:

Nombre del fabricante:

Lugar/es de elaboración:

En nombre y representación de la firma [RAZON SOCIAL DE LA EMPRESA], el responsable legal y el director 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.

FIRMA Y SELLO
RESPONSABLE LEGAL

FIRMA Y SELLO
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5706

PM xxxx-xx

Pág. X/X

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

El responsable legal y su Director 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:

FIRMA Y SELLO
RESPONSABLE LEGAL
PM xxxx-xx

FIRMA Y SELLO
DIRECTOR TÉCNICO
Pág. X/X



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5706



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
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°...../17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de [RAZON SOCIAL DE LA EMPRESA] bajo el número PM.....

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 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°:

PM XXXX-XX

Pág. X/X



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

6706

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: __

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00 O Disposición Autorizante:

Número de PM:

Nombre Descriptivo del producto:

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

Clase de Riesgo:

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Composición cuali-cuantitativa porcentual exacta (si corresponde):

Indicación/es autorizada/s:

Período de vida útil (si corresponde):

Método de Esterilización (si corresponde):

Forma de presentación:

Condición de venta:

Nombre del fabricante:

Lugar/es de elaboración:

En nombre y representación de la firma [RAZON SOCIAL DE LA EMPRESA], el responsable legal y el director 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.

FIRMA Y SELLO

RESPONSABLE LEGAL

PM XXXX-XX

FIRMA Y SELLO

DIRECTOR TÉCNICO

Pág. X/X



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5706

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

El responsable legal y su Director 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:

FIRMA Y SELLO
RESPONSABLE LEGAL
PM XXXX-XX

FIRMA Y SELLO
DIRECTOR TÉCNICO
Pág. X/X



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5706



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
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°...../17, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de [RAZON SOCIAL DE LA EMPRESA] bajo el número PM..... en la Ciudad de Buenos Aires a los días

Dirección de Evaluación de Registro

Dirección Nacional de Productos Médicos.

Firma y Sello

Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°:

PM XXXX-XX

Pág. X/X

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5700

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVALIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión:

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00 O Disposición Autorizante:

Número de PM:

Nombre Descriptivo del producto:

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

Clase de Riesgo:

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Composición cuali-cuantitativa porcentual exacta (si corresponde):

Indicación/es autorizada/s:

Período de vida útil (si corresponde):

Método de Esterilización (si corresponde):

Forma de presentación:

Condición de venta:

Nombre del fabricante:

Lugar/es de elaboración:

En nombre y representación de la firma [RAZON SOCIAL DE LA EMPRESA], el responsable legal y el director 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.

FIRMA Y SELLO
RESPONSABLE LEGAL
PM XXXX-XX

FIRMA Y SELLO
DIRECTOR TÉCNICO
Pág. X/X



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5706

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

El responsable legal y su Director 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:

FIRMA Y SELLO
RESPONSABLE LEGAL

FIRMA Y SELLO
DIRECTOR TÉCNICO

PM XXXX-XX

Pág. X/X



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5708



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 727/13 y Nº...../17, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de [RAZON SOCIAL DE LA EMPRESA] bajo el número PM..... en la Ciudad de Buenos Aires a los días

Dirección de Evaluación y Registro de
Producto Médico

Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos
Médicos

Firma y Sello

Tramitada por Expediente Nº:

PM XXXX-XX

Pág. X/X



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5706

DECLARACION DE CONFORMIDAD
MODIFICACION PRODUCTOS MEDICOS CLASE III- IV

Nombre descriptivo del Producto:

Marca:

Número de PM:

Disposición Autorizante:

Expediente de Autorización original:

(Indicar solo la/s fila/s que corresponda)

Nombre del Producto	Datos Autorizante	
Nombre técnico y/o nombre descriptivo.		
Formas de presentación		
Marca para productos de fabricación nacional.		
Rótulos y/o instrucciones de uso		
Vida útil para productos de origen importado		
Método de esterilización para productos de origen importado		
Vida útil para productos de origen nacional. *		
Método de esterilización para productos de origen nacional.*		

* Deberá completar la siguiente tabla:

PM XXXX-XX

Pág. X/X

Handwritten signature



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

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

El responsable legal y su Director técnico en nombre y representación de la firma [RAZON SOCIAL DE LA EMPRESA], declaran bajo juramento lo antes declarado y 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.

 Firma del Director Técnico

 Firma del Representante Legal

<p>Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° se autorizan las modificaciones solicitadas.</p>	
Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello	Dirección Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello

PM XXXX-XX

Pág. X/X

DR. CARLOS CHIALE
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.