



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 129-227#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
11/09/2017

Número de PM:

129-227

Nombre Descriptivo del producto:

CIRCUITOS RESPIRATORIOS DE ANESTESIA DE UN SOLO USO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-139 Circuitos respiratorios externos, para anestesia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KANGYUAN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BCD101

BCD102

BCD201

BCD202

BCS101

BCS102

BCS201

BCS202

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Permitir la conducción de gases y/o vapores anestésicos al paciente y desde el paciente, siendo al mismo tiempo, el medio a través del cual se establece el intercambio de gases respiratorios con el exterior. Es la interfase entre el equipo de anestesia y el paciente

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

Envase individual

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

Songpodong Road, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, China

En nombre y representación de la firma KELMER 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° 9688/19.

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
I REQUISITOS GENERALES	--	--
Punto 1 EN 1441 ISO 14971 ISO 13485 ISO 10993 ISO 15223	--	--
Punto 2 EN 1441 ISO 14971 ISO 13485 ISO 10993 ISO 15223	--	--
Punto3 EN 868-1 EN 30993	--	--
Punto 4 EN 868-1	--	--
Punto 5 EN 868-1	--	--
Punto 6 ISO 14971	--	--
II REQUISITOS RELATIVOS AL DISEÑO Y FABRICACIÓN	--	--
Punto 7 EN 30993 ISO 10993	--	--
Punto 8 (8.2, 8.5, 8.6 no aplican) EN 980	--	--
Punto 9 ISO 10993 EN 980	--	--
Puntos 10, 11 y 12 No aplican	--	--
REFERENCIAS: EN 1441: Productos médicos: Análisis de riesgo ISO 14971: Dispositivos médicos-Aplicación manejo de riesgo de dispositivos médicos ISO 13485: Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios ISO 10993: Evaluación biológica de dispositivos médicosEvaluación y ensayos ISO 15223: Dispositivos médicos- Símbolos gráficos para uso en el etiquetado e información a suministrar EN 868-1: Materiales de envasado para esterilización de productos envueltos- Parte 1: Requerimientos generales y	--	--

requerimientos para la validación de envasado de productos estériles terminados EN 980: Símbolos gráficos para uso en el rotulado de productos médicos		
---	--	--

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 9688/19, 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, 28 julio 2022

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **KELMER SA** bajo el número PM **129-227** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 julio 2022

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004623-22-6