



**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: 647-279#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
08/03/2023

Número de PM:

647-279

Nombre Descriptivo del producto:

Regulador de flujo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-789 Reguladores de Flujo Intravenoso, con Control Calibrado

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Neojet.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Regulador de flujo.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Regulación del caudal en la infusión de soluciones parenterales en salas de cuidados intensivos, salas de emergencia, quirófanos, salas de operación, en todos los casos se utilizan tanto en pediatría como para adultos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno.

Forma de presentación:

Por unidad; Bolsa con 15 unidades envasadas individualmente.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

AnHui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No.2 Guanyin Road Economic Development Zone , Taihu County, 246400,  
Anqing, Anhui, República Popular China.

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE</b>	<b>FECHA DE</b>
--	--------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	EMISIÓN
1-ENISO 1497-1:2012; MEDDEV.2.7.1-3		
2-ISO14971-1:2012		
3-EN980:2008; MEDDEV.2.7.1-3		
4-ENISO11607-1:2009; EN ISO11607-2:2006		
5-ENISO11607-1:2009; ENISO11607-2:2006		
6-ENISO14971-1:2012; ENISO14155-1:2011; MEDDEV.2.7.1-3		
7, 7.1- ENISO14971-1:2012; ENISO14155-1:2011; MEDDEV.2.7.1-3		
7.2-ENISO11607-1:2009; ENISO14971:2012		
7.3- ISO8536-4:2010		
7.4- N/A		
ENISO14971:2012		
7.6-ISO8536-4:2010; ENISO14971:2012; ISO14644-1:2015		
8, 8.1-ISO8536-4:2010; ENISO14971:2012; ISO14644-1:2015		
8.2- N/A		
8.3- ENISO11135-2014; ENISO11607-1:2009; ENISO11607-2:2006		
8.4- ENISO11135-2014		
8.5- ISO14644-1:2015; ISO14698-1:2003		
8.6- N/A		
8.7- N/A		
9, 9.1-EN980:2008; EN1041:2008+A1-2013; ISO15233-1:2016		
9.2- ENISO14971:2012		
9.3- N/A		
10-N/A		
11-N/A		
12- N/A		
13, 13.1- EN 980:2008, EN1041-2008+A1-2013, ISO15233-1:2016		
13.2-EN 980:2008; EN1041-2008+A12013		
13.3- EN980:2008; EN1041-2008+A1-2013; ISO15233-1:2016		
13.4-EN980:2008; EN1041:2008		
13.5- EN980:2008; EN1041-2008+A1-2013; ISO15233-1:2016		
13.6-EN980:2008; EN1041-2008+A1-2013; ISO15233-1:2016		

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, 01 marzo 2023**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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 **PROPATO HNOS S.A.I.C.** bajo el número PM **647-279** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 marzo 2023  
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°: 1-0047-3110-001225-23-4