



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

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

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1120-58

Nombre Descriptivo del producto:

Casco para CPAP

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-230 Mascarillas, de otro tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ECLERIS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ECLERIS HELMET

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Para realizar terapia CPAP en pacientes adultos.

Producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por Covid 19.

Período de vida útil (si corresponde):

5 tratamientos

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ECLERIS S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Francisco Narciso Laprida 4949/55/57,

1603 Villa Martelli,

Provincia de Buenos Aires

En nombre y representación de la firma ECLERIS S.R.L. , 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
Requisito 1: 1)ISO 14971:2012 2)IEC 62366-1:2015	Archivo de gestión de riesgos	08/06/2020

3)ISO 15001:2010		
Requisito 2: 1)ISO 14971:2012 2)IEC 62366-1:2015 3)ISO 15001:2010	Archivo de gestión de riesgos	08/06/2020
Requisito 3: 1)ISO 14971:2012; IEC 62366-1:2015	Archivo de gestión de riesgos	08/06/2020
Requisito 4: 1)ISO 14971:2012; IEC 62366-1:2015	Archivo de gestión de riesgos	08/06/2020
Requisito 5: 1)ISO 14971:2012 2)UNE-EN ISO 15223-1:2017 3)IEC 62366-1:2015	Archivo de gestión de riesgos	08/06/2020
Requisito 6: 1)ISO 14971:2012	Archivo de gestión de riesgos	08/06/2020
Requisito 7: 1)ISO 14971:2012, ISO 15001:2010 2)ISO 10993-1:1997	1)Archivo de gestión de riesgos 2)Toxikon Sin Ref.	1)08/06/2020- 2)29/01/2002
Requisito 8: 1)ISO 14971:2012	Archivo de gestión de riesgos	08/06/2020
Requisito 9: 1)ISO 17510:2015 2)ISO 14971:2012, IEC 62366-1:2015, UNE-EN ISO 15223-1:2017, ISO 5356-1:2015, ISO 15001:2010	1)Laboratorio CES S.A. Informe N° 200430 15 TM 2)Archivo de gestión de riesgos	1)28/05/2020- 2)08/06/2020
Requisito 10: No aplica	N/A	N/A
Requisito 11: No aplica	N/A	N/A
Requisito 12: 1)ISO 17510:2015 2)ISO 14971:2012, IEC 62366-1:2015, ISO 5356-1:2015, ISO 15001:2010	1)Laboratorio CES S.A. Informe N° 200430 15 TM 2)Archivo de gestión de riesgos	1)28/05/2020- 2)08/06/2020

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, 17 junio 2020**

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ECLERIS S.R.L.** bajo el número PM **1120-58**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 junio 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003341-20-1