



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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:

1440-63

Nombre Descriptivo del producto:

SET PARA TRANSFUSIÓN DE SANGRE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-126 - Kits para Transfusión

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MCM, SQL, EUROMIX, EUROCARE, BIOSWISS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SET PARA TRANSFUSIÓN DE SANGRE (CAMARA SIMPLE/DOBLE , CON/SIN VENTILACIÓN);
SET PARA TRANSFUSIÓN DE SANGRE CON VENTILACION EN PUERTO DE INYECCIÓN EN Y CON/SIN AGUJA;
SET PARA TRANSFUSIÓN DE SANGRE CON/SIN VENTILACIÓN, CON BULBO LATÉX LUER SLIP CON/SIN AGUJA;
SET PARA TRANSFUSIÓN DE SANGRE CON/SIN CON BLOQUEO LUER LOCK EN SITIO Y CON/SIN AGUJA.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La finalidad del equipo es ofrecer un medio guía para trasladar el líquido desde un sachet o botella contenedora, a través de la bomba de infusión, hasta la vía enteral o parenteral colocada en el paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

OXIDO DE ETILENO

Forma de presentación:

Presentación: 1 unidad en blister.

Envases x 30, x50, x100, x200, x400 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Lars Medicare Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Kila No. 16-17, Sultanpur, Opp.
Sports Authority of India Near Bahalgarh
Chowk, sonepat-131 021, Haryana. India.

En nombre y representación de la firma EURO SWISS S.A. , 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
<p>1. NF EN ISO 13485:2012, NF EN ISO 14971:2012, EN ISO 22442-1,2,3, EN ISO 10993-1,5,10.</p> <p>2. NF EN ISO 13485, NF EN ISO 14971, EN ISO 22442-1,2,3, EN ISO 10993-1,5,10., EN ISO 11607-1,2., EN ISO 11137-1,2,3., EN 550-1, EN 980, EN 1041</p> <p>3. ISO 13485, EN ISO 10993-1,5,10., EN ISO 11137-1, 2., NF EN ISO 11607-1,2., EN 550-1, EN 980,EN 1041</p> <p>4. NF EN ISO 14971, EN ISO 22442-1,2,3., EN ISO 10993-1,5,10., NF EN ISO 11137-1, ISO 13485</p> <p>5. EN ISO 13485, EN ISO 11607-1, 2., NF EN ISO 11137-1, EN 550-1, EN 980, EN 1041</p> <p>6. EN ISO 14971, EN ISO 22442-1, 2, 3.</p> <p>7.1. EN ISO 14971, EN ISO 22442-1, 2, 3., EN ISO 10993-1, 5, 10.</p> <p>7.2. EN ISO 14971, EN ISO 22442-1, 2, 3., EN ISO 11607-1, 2. EN ISO 11137-1., EN ISO 13485, EN 556, EN 980, EN 1041</p> <p>7.6 EN ISO 14971, EN ISO 22442-1, 2, 3., EN ISO 11607-1, 2., EN ISO 11137-1., EN ISO 13485:2012</p> <p>8.1 EN ISO 14971, EN ISO 22442-1, 2, 3., EN ISO 10993-1, 5, 10., EN ISO 11607-1, 2., EN ISO 11137-1, 2, 3., EN ISO 13485, EN 556, EN 980,EN 1041</p> <p>8.3 EN ISO 11607-1, 2.,EN ISO 11137-1, 2, 3., 13485, EN 556, EN 980, EN 1041</p> <p>8.3, 8.4: EN ISO 11137-1, 2, 3., EN ISO 13485:2012</p> <p>7.3,4,5, 8.2,6, 7</p> <p>9. 10. 11. 12: No aplicable</p> <p>13. EN 1041, EN 550-1, EN 980:2008</p>	N/A	N/A

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 febrero 2024

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 **EURO SWISS S.A.** bajo el número **PM 1440-63**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 febrero 2024 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



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°: 1-0047-3110-004928-21-9