



**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: 954-224#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
15/06/2022

Número de PM:

954-224

Nombre Descriptivo del producto:

Set de válvula hemostática

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-578 Introductores de Catéteres-Válvulas de Hemostasia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Shunmei

Modelos (en caso de clase II y equipos):

616110/HV-01 (push-pull + herramienta de inserción + torquer) /Línea:40cm

616108/HV-01(push-pull) solo/ Línea:25cm

616107/HV-01(push-pull) solo/Sin Línea

616106/HV-01(push-pull + herramienta de inserción + torquer) /Línea:20cm

616105/HV-01(push-pull + herramienta de inserción + torquer) /Línea:35cm

616104/HV-01(push-pull + herramienta de inserción + torquer) /Sin Línea

616103/HV-01 (push-pull + herramienta de inserción + torquer) /Línea:50cm

616101/HV-01(push-pull + herramienta de inserción + torquer) /Línea:25cm

616111/Y tipo click + herramienta de inserción + torquer/Línea:25cm

616120/Push-pul solo /Línea:50cm

616119/Y tipo click solo/Sin Línea

616118/Y tipo click solo/Línea:50cm

616117/Y tipo click solo/Línea:25cm

616113/Y tipo click + herramienta de inserción + torquer/Línea:50cm

616112/Y tipo click + herramienta de inserción + torquer/Sin Línea

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El set de válvula hemostática está diseñado para un efecto intervencionista en el control intravascular y el cable guía o como un instrumento de diagnóstico. Además, minimiza la pérdida de sangre durante la introducción del catéter o dispositivos en la vasculatura, y proporciona un brazo lateral y una llave de tres vías para facilitar la aspiración o infusión.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shunmei Medical Co. Ltd

Lugar/es de elaboración:

R401 of Building B, No.8 of 1st Jinglong Road, Baolong Industrial Zone, Longgang District, Shenzhen, Guangdong Province, 518116, China.

En nombre y representación de la firma UNIFARMA 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1. EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-5: 2009 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO11135:2014 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 15223-1:2016 EN 62366-1:2015	-	-
2. EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-5: 2009 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 11135:2014 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 15223-1:2016 EN 62366-1:2015	-	-
3. EN 556-1:2001/AC:2006 EN ISO 10993-1: 2009/AC:2010 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 11135:2014 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 15223-1:2016 EN 62366-1:2015	-	-

4. EN ISO 14971:2019, MEDDEV 2.7.1	-	-
5. EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN 1041:2008 +A1:2013	-	-
6. EN ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7.1	-	-
7. 7.1 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 14971:2019 EN ISO 11737-1:2018+/A1:2021	-	-
7.2 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 11135: 2014 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 14971:2019 EN ISO 11737-1:2018+/A1:2021	-	-
7.3 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5: 2009 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2021 EN ISO 10993-17:2009 EN ISO 10993-18:2009	-	-
7.4 N/A	-	-
7.5 EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5: 2009 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2021 EN ISO 10993-17:2009 EN ISO 10993-18:2020	-	-
7.6	-	-

A		
8.		
8.1 EN ISO 14971:2019	-	-
8.2 N/A	-	-
8.3 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020	-	-
8.4 EN 556-1:2001/AC:2006 EN ISO 11135:2014	-	-
8.5 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN ISO 11135:2014 EN ISO 14698-1:2003 EN ISO 14698-2:2003	-	-
8.6 N/A	-	-
8.7 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013	-	-
9.		
9.1 A	-	-
9.2- 9.3 N/A	-	-
10.- 11.- 12. N/A	-	-
13. 13.1 EN 1041:2008 +A1:2013 EN ISO 15223-1:2016	-	-
13.2 EN 1041:2008 +A1:2013 EN ISO 15223-1:2016	-	-
13.3 a, b, c, d, e, f EN 1041:2008 +A1:2013 EN ISO 15223-1:2016	-	-
g, h N/A	-	-
i, j, k, l, m, n EN 1041:2008 +A1:2013 EN ISO 15223-1:2016	-	-
13.4 A	-	-
13.5 A	-	-
13.6	-	-

a, b, c, d, e EN 1041:2008 +A1:2013 EN ISO 15223-1:2016		
e, f N/A	-	-
g EN 1041:2008 +A1:2013 EN ISO 15223-1:2016	-	-
h N/A	-	-
i EN 1041:2008 +A1:2013 EN ISO 15223-1:2016	-	-
j N/A	-	-
k EN 1041:2008 +A1:2013 EN ISO 15223-1:2016	-	-
l, m N/A	-	-
n EN 1041:2008 +A1:2013 EN ISO 15223-1:2016	-	-
o, p N/A	-	-
q EN 1041:2008 +A1:2013 EN ISO 15223-1:2016	-	-

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, 19 julio 2023

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 **UNIFARMA S.A** bajo el número PM **954-224** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 julio 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°: 1-0047-3110-003652-23-1