



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: 1440-77#0001

Número de PM:

1440-77

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA PARA TERAPIA VENOSA PROFUNDA (TVP)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-789 Medias, para Compresión

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Hemo Force

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MDS601PD2- Manga de pantorrilla DVT intermitente Hemo Force,tamaño hasta 9 pulg, XS corta

MDS601PD3- Manga de pantorrilla DVT intermitente Hemo Force,tamaño hasta 9 pulg, XS larga

MDS601P2 - Prenda para pantorrilla DVT intermitente Hemo Force, tamaño hasta 12 pulg. S

MDS601PD1- Manga de pantorrilla DVT intermitente Hemo Force,tamaño hasta 9-12 pulg, S larga

MDS601M2 - Prenda para pantorrilla DVT intermitente Hemo Force, tamaño 18 pulg. M

MDS601L2 - Prenda para pantorrilla DVT intermitente Hemo Force, tamaño 18 - 22 pulg. L

MDS601B2 - Prenda para pantorrilla DVT intermitente Hemo Force, tamaño 22 - 32 pulg. XL

MDS6202 - Prenda para pie DVT intermitente Hemo Force, tamaño hasta 13 pulg. M

MDS620L2 - Prenda para pie DVT intermitente Hemo Force, tamaño 13 -16 pulg. L

MDS630S2 - Prenda para muslo DVT intermitente Hemo Force, tamaño hasta 22 pulg. S
MDS630M2 - Prenda para muslo DVT intermitente Hemo Force, tamaño 22 - 29 pulg. M
MDS630L2 - Prenda para muslo DVT intermitente Hemo Force, tamaño 29 -36 pulg. L
MDS610S2 - Tubería DVT intermitente Hemo Force, 5 pies
MDS610L2 - Tubería DVT intermitente Hemo Force, 10 pies
MDS600INT2- Bomba DVT intermitente Hemo Force
MDS601PSQ - Prenda para pantorrilla DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño Hasta 12 pulg. S
MDS601MSQ - Prenda para pantorrilla DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño 12 - 18 pulg. M
MDS601LSQ - Prenda para pantorrilla DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño 18 - 22 pulg. L
MDS601BSQ - Prenda para pantorrilla DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño 22 - 32 pulg. XL
MDS620SQ - Prenda para pie DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño hasta 13 pulg. M
MDS620LSQ - Prenda para pie DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño 13 - 16 pulg. L
MDS630XSQ - Prenda para muslo DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño Hasta 17 pulg. XS
MDS630SSQ - Prenda para muslo DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño 17 -22 pulg. S
MDS630MSQ - Prenda para muslo DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño 22 -29 pulg. M
MDS630LSQ - Prenda para muslo DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño 29 - 36 pulg. L
MDS630BSQ - Prenda para muslo DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño 36 -42 pulg. XL
MDS610SSQ - Tubería DVT Secuencial Hemo Force, 5 pies
MDS610LSQ - Tubería DVT Secuencial Hemo Force, 10 pies
MDS600SQ2 - Bomba DVT SQ Secuencial Hemo Force

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

--

Indicación/es autorizada/s:

Las medias antiembolia de Medline aplican de 15 a 18 mmHg de compresión para facilitar el flujo de sangre y disminuir el riesgo de formación de coágulos sanguíneos potencialmente mortales.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

--

Forma de presentación:

cajas x 1 unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1.-CAREMED SUPPLY INC.

- 2.- Jiangsu Xinbei Electrical Appliances CO. LTD.
 3.- Suzhou Minhua Medical Equipment Co. Ltd.
 4.- MEDLINE INDUSTRIES LP – Northfield.

Lugar/es de elaboración:

1.- 7F, NO 2, LANE 235, BAO CHIAO RD
 XIN TIEN DIST.-NEW TAIPEI CITY, Taipei. TAIWAN, 23145.

2.- NO 115 Xinjin Road, Xinwu District
 Wuxi, Jiangsu - CHINA 214000

3.- You Yi Industrial Park, Songlin Town Wu Jiang
 SuZhou, Jiangsu - CHINA 215222

4.-Three Lakes Drive
 Northfield, IL – Estados Unidos- 60093

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
N/A	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, 12 abril 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 1440-77**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 abril 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°: 1-0047-3110-005765-23-5