



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: 261-31#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
22/11/2022

Número de PM:

261-31

Nombre Descriptivo del producto:

Carcasa de sensor de sistemas de circuito cerrado de inyección y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-207 Unidades de gasto cardíaco, de otro tipo.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Merit Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Critikit

680000 (1, 2, 3, 4 y 5)

680002 (1, 2, 3, 4 y 5)

680006 (1, 2, 3, 4 y 5)

Accesorios:

Cable de Salida Cardíaca

684045 (3)

684053 (3)

684056 (3)
684057 (3)
684060 (3)
684061 (3)
684062 (3)
684063 (3)
684064 (3)
684072 (3)
Sensor de CO en línea
689784 (1, 2, 3, 4 y 5)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Sistema cerrado de administración de inyectables a temperatura ambiente, que se conecta con el lumen de la presión venosa central y está especialmente diseñado para medición de gasto cardíaco por el método de termodilución

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

Forma de presentación:

Cajas de 5 y 25 unidades.

Cables de Salida cardíaca:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Merit Medical Systems, Inc.
- 2) Merit Medical Singapore Pte. Ltd.
- 3) Parker Medical Systems Division Merrillville
- 4) Te Connectivity/Precision Interconnect, Maquilas Teta Kawi S.A. de C.V.
- 5) Carlisle Medical Technologies (Dongguan) Co, Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 1600 West Merit Parkway South Jordan, UT USA 84095.
- 2) 198 Yishun Ave. 7 Singapur, Singapur Central, Singapur 768926
- 3) 1201 E 86th Pl Merrillville, IN USA 46410
- 4) Carretera Intl. Km 1969 Guadalajara Nogales Km2 Empalme, Sonora, MEXICO 85340
- 5) N°2, Xinhua Industrial Park Qiaolong Road, Dengwu Village, Qiaotou Dongguan, Guangdong

En nombre y representación de la firma Unic Company SRL , 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
1) ISO 9001 & ISO 13485 Sistema de Calidad 21 CFR Parte 820 – CGMP Norma Definitiva, regulación del Sistema de Calidad BS EN ISO 9001 BS EN ISO 13485 QSR 21 CFR part 820 ISO 14971 NSTA Procedimiento de Test 1 ^a Pre embarque	-	-
2) ISO 9001 & ISO 13485 Sistema de Calidad 21 CFE Parte 820- CGMP Normativa definitiva; Reglamento de Sistema de calidad BS EN ISO 9001 BS EN ISO 13485 QSR 21 CFR Parte 820 ISO 14971	-	-
3) NSTA Procedimiento de Test 1 ^a Pre embarque ISO 14971 BS EN ISO 9001 BS EN ISO 13485 QSR 21 CFR Part. 820	-	-
4) EN 1041 información de etiquetado BS EN 980 Símbolo y terminología ISO 14971	-	-

5) ISTA Test 1A Pre embarque BS EN ISO 9001 BS EM ISSO 13485 QSR 21 CFR Part 820	-	-
6) EN 1041 información etiquetado BS EN 980 ISO 14971	-	-
7.1) BS EN ISO 10993-1 Evaluación biológica Sección 5.2.1, 5.2.4 a 5.2.9 BS EN ISO 9001 BS EN ISO 13485 QSR 21 CFR Part 820 USP <661> ISO 9001 ISO 13485 QSR 21 CFR Part 820	-	-
7.2) BS EN ISO 10993-7 BS EN ISO 14644-1 BS EN ISO 14644-2 BS EN ISO 9001 BS EN ISO 13485 QSR 21 CFR Parte 820	-	-
7.3) BS EN ISO 10993-1 Evaluación biológica de la Sección 5.2.1, 5.2.4 a 5.2.9 EN 1041 Información etiquetado BS En 980 BS EN ISO 9001 BS EN ISO 13485 QSR 21 DFR Parte 820	-	-
7.4)	N/A	N/A
7.5) NS 1041 Información etiquetado BS En 980 BS EN ISO 14971	-	-
7.6) BS EN ISO 14644-1 BS EN ISO 14644-2 BS EN 1174-1 Carga microbiana BS EN 1174-2 Carga microbiana BS EN 1174-3 Carga microbiana BS EN ISO 9001 BS EN ISO 13485 QSR 21 CFR Parte 820 EN 1041 Informe etiquetado BS EN 980	-	-
8.1) BS EN 11135 BS EN 1174-1 Carga microbiana BS EN 1174-2 Carga microbiana BS EN 1174-3 Carga microbiana BS EN ISO 14644-1 BS EN ISO 14644-2 BS EN ISO 9001 BS EN ISO 13485	-	-

QSR 21 CFR Part 820 EN 1041 Información etiquetado BS EN 980 ISO 14971		
8.2)	N/A	N/A
8.3) BS EN 11135 NSTA Test Proj 1A Pre embarque EN 1041 información de etiquetado BS EN 980 Símbolo y terminología	-	-
8.4) BS EN 11135	-	-
8.5) BS EN 1174-1 Carga microbiana BS EN 1174-2 Carga microbiana BS EN 1174-3 Carga microbiana BS EN ISO 14644-1 BS EN ISO 14644-2 BS EN ISO 9001 BS EN ISO 13485 QSR 21 CFR Parte 820		
8.6 y 8.7)	N/A	N/A
9.1) EN 1041 información de etiquetado BS EN 980	-	-
9.2) EN 1041 información de etiquetado BS EN 980 ISO 9001 BS EN ISO 13485 QSR 21 CFR Parte 820	-	-
9.3)	N/A	N/A
10 y 11)	N/A	N/A
12.1 a 12.6)	N/A	N/A
12.7) BS EN ISO 9001 BS EN ISO 13485 QSR 21 CFR Part 820	-	-
12.8) ISO 14971	-	-
12.9) EN 1041 información de etiquetado BS EN 980	-	-
13) EN 1041 información de etiquetado BS EN 980 Símbolo y terminología	-	-

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, 23 noviembre 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 **Unic Company SRL** bajo el número PM **261-31** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 noviembre 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°: 1-0047-3110-007034-23-2