



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: 669-389#0001

Número de PM:

669-389

Nombre Descriptivo del producto:

Oxigenador para la reducción del CO₂ en sangre

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-643 Oxigenadores, de Membrana Extracorpórea

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Eurosets

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EU5059/A

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo esta específicamente diseñado para ser utilizado para la reducción de CO₂ en sangre, por un lapso de tiempo de hasta 72 horas. No se recomienda el contacto con la sangre durante un período más prolongado. El producto es un oxigenador que cubre todos los rangos de

edad de pacientes que necesitan este tipo de tratamiento (Infantil, Pediátrico y Adulto).

Período de vida útil (si corresponde):

3 (tres) años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Eurosets S.r.l.

Lugar/es de elaboración:

Strada Statale 12, n° 143
41036, Medolla(MO), Italia

En nombre y representación de la firma B. BRAUN MEDICAL 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 |
|-------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| | | |

| | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 1 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016:2016 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 13485:2016 | SOP 7.3-1 (Design control) PO 4.2-5 (Risk Management) SOP 8.2.6-1 (Tests and controls) IL 051 IL 052 | - |
| 2 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008+A1:2013:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016:2016 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 13485:2016 | SOP 7.3-1(Design control) PO4.2-5(Risk Management) SOP 8.2.6-1(Tests and controls) IL 051 IL 052 | - |
| 3 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016:2016 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 13485:2016 UNI EN ISO 11607-1:2014 | SOP 7.3-1 (Design control) PO4.2-5 (Risk Management) SOP 8.2.6-1(Tests and controls) IL 051 IL 052 | - |
| 4 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 13485:2016 UNI EN ISO 11607-1:2014 | SOP 7.3-1 (Design control) PO4.2-5 (Risk Management) SOP 8.2.6-1(Tests and controls) IL 051 IL 052 | - |
| 5 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 13485:2016 UNI EN ISO 11607-1:2014 | SOP 7.3-1 (Design control) PO4.2-5 (Risk Management) SOP 8.2.6-1(Tests and controls) IL 051 IL 052 - PO 8.2.4-4 (Final tests, checks and inspections after sterilization process) - PO 7.5.2-2 Packaging | - |
| 6 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 13485:2016 | PO4.2-5 (Risk Management) | - |
| 7.1 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14971:2012: EN ISO 13485:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 | TF 45 Biological Evaluation Chapter (Biological conformity of Raw materials) (Rational to identify biocompatibility properties) (List and technical specifications of raw materials) Biocompatibility Test | - |
| 7.2 EN ISO 13485:2016 UNI ISO 10993-7 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 11135-1 | SOP 7.3-1 (Design control) PO4.2-5 (Risk Management) SOP 8.2.6-1(Tests and controls) IL 051 IL 052 Validation Protocol of sterilization process PO 8.2.4-4 Final inspections after sterilization process | - |

| | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 7.3 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 | SOP 7.3-1 (Design control) PO4.2-5 (Risk Management) SOP 8.2.6-1(Tests and controls) IL 051 IL 052 | - |
| 7.4 na | - | - |
| 7.5 EN ISO 15223-1:2016 | IL 051 IL 052 | - |
| 7.6 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 11607-1:2014 EN ISO 11607-2:2014 EN ISO 11135-1:2007 EN ISO 14698-1:2003 | SOP 7.3-1 (Design control) PO4.2-5 Risk Management) SOP 8.2.6-1 (Tests and controls) IL 051 IL 052 | - |
| 8.1 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14698-1:2003 ISO 14644-1:2015 ISO 14644-2:2015 EN ISO 11737-1:2018 | SOP 7.3-1 (Design control) PO4.2-5 (Risk Management) SOP 6-4 (Environmental contamination control) PO 6.4-4 (cleaning procedure) PO 6.4-7 (Cleanroom hygienic rules) SOP 4-6 Process control risk based | - |
| 8.2 na | - | - |
| 8.3 EN ISO 13485:2016 EN ISO 11607-1:2014 EN ISO 11607-2:2014 | SOP 7.3-1 (Design control) PO4.2-5 (Risk Management) PO 7.5.2-5 (Product shelf life validation) PO 7.5.2-2 Packaging validation PO 7.5.2-3 (Sealing bags validation) PO 7.5.2-6 Shipping Test | - |
| 8.4 EN ISO 13485:2016 EN ISO 11135-1:2007 EN 556-1:2001 + AC:2006 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2009 UNI EN ISO 11138-2:2017 | SOP 7.3-1 (Design control) | . |
| 8.5, 8.6, 8.7 na | - | - |
| 9.1 EN- ISO 14971 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 | - | - |
| 9.2 EN ISO 14971:2012 | SOP 7.3-1 Design control PO 4.2-5 (Risk Management) SOP 8.2.6-1 (Tests and controls) IL 051 IL 052 | - |
| 9.3 na | - | - |

| | | |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---|
| 10 na | - | - |
| 11 na | - | - |
| 12 na | - | - |
| 13.1 EN ISO 13485:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 | PO 4.2-6 Labeling | - |
| 13.2 EN ISO 13485:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 | - | - |
| 13.3 EN ISO 13485:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 | PO 4.2-6 Labeling | - |
| 13.4 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 | PO 4.2-6 Labeling | - |
| 13.5 EN ISO 13485:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 | SOP 7-27 Identification and Traceability | - |
| 13.6 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 14971:2012 | PO 4.2-6 Labeling | - |

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, 04 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 **B. BRAUN MEDICAL S.A.** bajo el número PM **669-389**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 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°: 1-0047-3110-007069-23-4