



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: 251-6#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
06/01/2014

Número de PM:

251-6

Nombre Descriptivo del producto:

Hemofiltro y hemoconcentrador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-598 Filtro para hemoconcentración

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medivator

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HPH Mini filtro

Hemocor HP Hemoconcentrador, HPH700, HPH700TS

Hemocor HP Hemoconcentrador, HPH1000, HPH1000TS, HPH1400, HPH1400TS, HPH400, HPH400TS

Kit minifiltro Plus Hemofiltro

HF Filtro Junior

Renaflo II Hemofiltro HF400, HF700, HF1200

Renaflo II Hemofiltro HF2000

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El hemoconcentrador Hemocor HPH está diseñado para ser utilizado como un sistema de ultrafiltración para extraer el exceso de fluido durante y/ o después de procedimientos de Bypass cardiopulmonar donde se ha empleado hemodilución aguda.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

EO (óxido de etileno)

Forma de presentación:

1 unidad por caja, embalado de 12 cajas

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1- Medivators Inc
- 2- Medica USA

Lugar/es de elaboración:

- 1- 14605 28th Ave North, Minneapolis MN 55447 Estados Unidos
- 2- 7600 Standfish Place, Derwood, MD 20855 Estados Unidos

En nombre y representación de la firma Demedic SA , 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 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 ISO 8637	NA	NA
2- EN ISO 14971 ISO 13485 ISO 8637 ISO 10993 ISO 11135-1 ISO 11607-1	NA	NA
3- ISO 8637 ISO 10993 ISO 11607-1 ISO 11135-1 MEDDEV 2.4	NA	NA
4- EN ISO 11607-1	NA	NA
5- EN ISO 11607-1	NA	NA
6- EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1	NA	NA
7- 1- ISO 8637 ISO 10993-1 ISO 11135-1 7- 2- EN ISO 10993 EN ISO 10993 EN ISO 11607-1 7- 3- EN ISO 10993 7- 4- ISO 8637 ISO 11607-1	NA	NA
8- 1- ISO 11135-1 ISO 11607-1 8- 2- NA 8- 3- EN ISO 11607-1 8- 4- ISO 11135-1 8- 5- EN ISO 11607-1 8- 6- NA 8- 7- NA	NA	NA
9- 1- ISO 8637 MEDDEV 2.7.1 9- 2- EN ISO 14971 9- 3- NA	NA	NA
10- NA 11- NA 12- NA	NA	NA

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 enero 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Demedic SA** bajo el número PM **251-6** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 enero 2024

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°: 1-0047-3110-007694-23-2