



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 DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 647-298#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
05/12/2018

Número de PM:

647-298

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo para Administracion de Soluciones

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-157 Juegos para Administracion Intravenosa

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

K- Kaution, Neojet, Trux.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

a) Para infusion con macrogotero; b) Para infusion con microgotero; c) Para transfusion con macrogotero; d) Para transfusion con microgotero. Accesorios: a) Conectores; b) Prolongadores; c) Regulador de flujo.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para la administración de soluciones intravenosas (periférica o central), a través de la conexión del equipo a un sachet conteniendo suero, medicamentos, alimentos o soluciones varias dependiendo de las necesidades del paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno (ETO)

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Lars Medicare PVT. LTD.

Lugar/es de elaboración:

Kila No. 16-17, Sultanpur Opp. Sports Authority of India, Near Bahalgarh Chowk, Sonapat -131 021, Haryana, India.

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS. S.A.I.C., 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 14971:2001 EN ISO 10993-1:2003 EN ISO 1782:2009 EN ISO 5356-1:2004 ISO 594-1 ISO 594-2 2.-EN ISO 14971:2001 3.-ISO 7886-1 ISO 7864 ISO 8536-4 ISO 8536-5 4.-EN 868-1 EN 980 5.-ISO 10555-1 6.-ISO 14971 7.;7.1.-ISO 10993-5 7.2-ISO 10993-7 7.3-ISO 7886-1 ISO 7894 ISO 8536-4 ISO 8536-5 ISO 594-1 ISO 594-2 7.4-N/A 7.5-ISO 10555-1 7.6-ISO 10555-1 8.;8.1-ISO ISO 7894 ISO 8536-4 ISO 8536-5 ISO 594-1 ISO 594-27886-1 8.2-N/A 8.3-EN 868-1 8.4-EN 550 8.5-EN ISO 13485:2003-11 MDD Anexo II y Anexo V 8.6 -N/A 8.7-N/ A 9.;9.1-ISO 10555-14 9.2-N/A 9.3-N/A 10.;10.1-N/A 10.2-N/A 10.3-N/A 11.;11.1.;11.1.1-N/A 11.2;11.2.1-N/A 11.2.2-N/A	--	--

11.3;11.3.1-N/A		
11.4;11.4.1-N/A		
11.5;11.5.1-N/A		
11.5.2-N/A		
11.5.3-N/A		
12.;12.1-N/A		
12.2-N/A		
12.3-N/A		
12.4-N/A		
12.5-N/A		
12.6;12.6.1-N/A		
12.7;12.7.1-N/A		
12.7.2-N/A		
12.7.3-N/A		
12.7.4-N/A		
12.7.5-N/A		
12.8;12.8.1.-N/A		
12.8.2-N/A		
12.9-N/ A		
13.;13.1-EN 1041		
EN 980		
ISO 8536-4		
ISO 8536-5		
ISO 7886-1		
13.2-EN 980		
ISO 6009		
13.3-93/42/EEC		
13.4-ISO 7884-1		
ISO 8536-4		
ISO 8536-5		
13.5-N/A		
13.6- EN 980		
ISO 6009		

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 febrero 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 **PROPATO HNOS. S.A.I.C.** bajo el número PM **647-298** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 febrero 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°: 1-0047-3110-001131-24-0