



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: 340-216#0001

Número de PM:

340-216

Nombre Descriptivo del producto:

Bombas de succión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-684 Suctionadores, de mucosidad

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

VBM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

30-55-000 Kit de bomba de succión manual,

30-56-000 Kit de accesorios para bomba de succión manual

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Aspiración rápida y eficaz de líquidos de la cavidad bucal y la garganta

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

no aplica

Forma de presentación:

30-55-000 Kit de bomba de succión manual contiene:

Bomba de vacío, sonda de aspiración (28 Fr y 40 Fr), recipiente 250 ml, tapa, conector para catéter de succión estándar, tapa de succión.

30-56-000 Kit de accesorios para bomba de succión manual contiene:

Sonda de aspiración (28 Fr y 40 Fr), recipiente 250 ml, tapa, conector para catéter de succión estándar, tapa de succión.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

VBM Medizintechnik GmbH

Lugar/es de elaboración:

Einsteinstrasse 1

72172 Sulz a. N.

Alemania

En nombre y representación de la firma DCD Products S.R.L , 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
<p>1- ISO 14971 CERTIFICADOS ISO IEC 62366-1 MEDDEV 2.7.1 ESTADO DE LA TECNICA – STANDART APPLICABLE V & V (Verificación y Validación) ENTRADA DE DISEÑO ALCANCE DE LOS PRODUCTOS</p>		
<p>2- ISO 14971 V & V</p>		
<p>3- ISO 14971 VIGILANCIA POST MERCADO CERTIFICADOS ISO</p>		
<p>4- ISO 14971 ESTADO DE LA TECNICA – STANDART APPLICABLE V & V CERTIFICADOS ISO DIN EN 1041 Y IEC82079-1 ISO 15223-1</p>	no aplica	no aplica
<p>5- ISO 14971 IEC 62366-1 V & V</p>		
<p>6- ISO 14971 DIN EN 1041 Y IEC82079-1 ASTM F1980 V & V VALIDACION DEL TRANSPORTE ISO 10993-1 ENVEJECIMIENTO EN TIEMPO REAL</p>		
<p>7- ISO 14971 DIN EN 1041 Y IEC82079-1 ISO 15223-1</p>		

<p>VALIDACION DEL TRANSPORTE ISO 10993-1 ASTM F1980 V & V ENVEJECIMIENTO EN TIEMPO REAL</p> <p>8- ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 ISO 10993-1 IEC 62366-1 V & V</p> <p>9- NO APLICA</p> <p>10- ISO 10993-1 ISO 14971 MATERIALES V & V VALIDACION DEL TRANSPORTE IEC 62366-1 CERTIFICADOS ISO ALCANCE DE LOS PRODUCTOS</p> <p>11- ISO 14971 VALIDACION DEL TRANSPORTE IEC 62366-1 ISO 10993-1 V & V PACKAGING</p> <p>12-13- NO APLICA</p> <p>14- ISO 14971 DIN EN 1041 Y IEC 82079-1 V & V IEC 62366-1 ISO 10993-1 ASTM F1980 ENVEJECIMIENTO EN TIEMPO REAL</p> <p>15-16-17-18-19 NO APLICA</p> <p>20- ISO 14971</p>		
--	--	--

<p>ENTRADA DE DISEÑO IEC 62366-1 DIN EN 1041 Y IEC 82079-1 ISO 15223-1</p> <p>21-22- NO APLICA</p> <p>23- DIN EN 1041 Y IEC 82079-1 ISO 15223-1 ESPECIFICACIONES PARA ETIQUETAS V & V ISO 15459-4 ETIQUETAS DE PIEZAS COMPRADAS IEC 62366-1 ESTADO DE LA TECNICA</p>		
--	--	--

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, 06 mayo 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 **DCD Products S.R.L** bajo el número **PM 340-216**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 mayo 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°: 1-0047-3110-001891-24-6