



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: 261-23#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 13/6/2022

Número de PM:

261-23

Nombre Descriptivo del producto:

Kits descartables de transductores de presión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-909 Transductores de presión descartables

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Merit Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

682000,
682007,
682012,
682014,
682016,
682018,
682019,
682020,

682021,
682023,
682024,
682026,
682028,
682034,
682035,
682040,
682133,
682147,
687100,
687195,
687276,
688694,
682002,
682017,
682001,
682011,
682025,
682022,
686572,
689467,
688523,
683019,
689887.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Destinados a la monitorización hemodinámica invasiva consistente en la vigilancia continua de las presiones intravasculares del paciente crítico. Su objetivo es evaluar la función ventricular derecha e izquierda por medio de las presiones y el volumen minuto cardíaco

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

Forma de presentación:

Kit unitarios cerrados / Cajas de 3, 5, 10, 25, 50 y 100 unidades

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, Estados Unidos de America 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 CHINA 523533

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
ISO 9001 & ISO 13485 Sistema de Calidad 21 CFR Parte 820 – CGMP Norma Definitiva, regulación del Sistema de Calidad NSTA Proj 1ª Pre embarque ANSI/AAMI BP 23-'86 ANSI/AAMI BP 22/1994 Transductores de presión arterial BS EN ISO 9001	-	-

BS EN ISO 13485 QSR 21 CFR Part. 820 ISO 14971 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		
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 1041Información 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	-	-
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 Part	-	-
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), 10), 11), 12.1 a 12,6)	N/A	N/A
12.7.1) BS EN ISO 9001 BS EN ISO 13485	-	-

QSR 21 CFR Part 820		
12.7.2) y 12.7.3)	N/A	N/A
12.7.4) ISO 14971	-	-
12.7.5)	N/A	N/A
12.8.1) ISO 14971	-	-
12.8.2)	N/A	N/A
12.9) EN 1041 información de etiquetado BS EN 980	-	-
13.1) EN 1041 información de etiquetado BS EN 980 Símbolo y terminología	-	-
13.2) EN 1041 información de etiquetado BS EN 980 Símbolo y terminología	-	-
13.3) EN 1041 información de etiquetado BS EN 980 Símbolo y terminología	-	-
13.4) EN 1041 información de etiquetado BS EN 980 Símbolo y terminología	-	-
13.5) ISO 9001 & ISO 13485 Sistema de Calidad 21 CFR Part 820 – CGMP Disposición; Reglamento de Sistema de Calidad EN 1041 información de etiquetado BS EN 980 Símbolo y terminología BS EN ISO 9001 BS EN ISO 13485 QSR 21 CFR Part 820		
13.6) 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, 04 julio 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 **Unic Company SRL** bajo el número PM **261-23** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 julio 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°: 1-0047-3110-001959-24-2