



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: 261-5#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
25/06/2023

Número de PM:

261-5

Nombre Descriptivo del producto:

Regulador de Caudal Intravenoso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-320 Reguladores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Leventon

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Dosi-Flow

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se emplea en la infusión de soluciones parenterales en salas de cuidados intensivos, en salas de emergencia, en quirófanos, en salas de recuperación, en todos los casos se utilizan tanto en pediatría como adultos.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

Cajas de 50 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) LEVENTON S.A.U

Lugar/es de elaboración:

1) Ronda Can Margarit 38, Pol. Ind. Can Margarit, 08635. Sant Esteve Sesrovires, Barcelona,
ESPAÑA

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	FECHA DE
-------------------------------------	-----------------------	-------------

	PROTOCOLO	EMISIÓN
ISO 14971:2000 ISO 8536-4:04 "Infusion Equipment for medical use BS EN ISO 10993-1 UNE-EN ISO 10993-7:1996 BS EN ISO 14644-1 ISO 594-2:1998 UNE-EN 20594-1:1994 UNE-EN 550:1995 EN 1041 información de etiquetado BS EN 980 UNE EN 1041:1998 UNE EN 980:2004 UNE-EN ISO 14155-1:2003, UNE EN ISO 14155-2:2004.	-	-

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, 16 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.

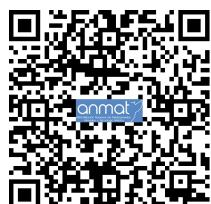
La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones

de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta 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 **261-5** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 mayo 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°: 1-0047-3110-002976-24-7