



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: 877-132#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
13/02/2020

Número de PM:

877-132

Nombre Descriptivo del producto:

Set de infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-984 Juegos para la Administración con Controladores de Infusión

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Nipro

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sets de infusión (estéril, de un solo uso): IS-150/AV/L/PI-WB, IS-150/NV/S/PI-WB, IS-170/AV/RL/PI-WB, IS-170/NV/RL/PI-WB, IS-170/AVF/RL/H-WB, IS-17M/AVF/RL/H-WB, IS-170P/AV/RL-WB, IS-170PFH/AV/RL-WB, IS-185P/AV/RL-WB, IS-185PFH/AV/RL-WB, IS-200P/AV/RL-WB, IS-200PFH/AV/RL-WB, IS-200BBC/AV/RL-WB, IS-200BBS/AV/RL-WB

Set de infusión con bureta: MG-100SV-WB, MG-150SV-WB, MG-100CV-WB, MG-150CV-WB, MG-100CV-WB/, MG-150CV-WB/, MG-100CV/NFP-WB, MG-150CV/NFP-WB, MG-100CV/NFAH-WB, MG-150CV/NFAH-WB

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Utilizado para la infusión clínica de medicamentos líquidos por vía endovenosa.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado con Óxido de etileno

Forma de presentación:

Sets de infusión (estéril, de un solo uso):

IS-150/AV/L/PI-WB, caja x 25 unidades
IS-150/NV/S/PI-WB, caja x 25 unidades
IS-170/AV/RL/PI-WB, caja x 25 unidades
IS-170/NV/RL/PI-WB, caja x 25 unidades
IS-170/AVF/RL/H-WB, caja x 100 unidades
IS-17M/AVF/RL/H-WB, caja x 100 unidades
IS-170P/AV/RL-WB, caja x 100 unidades
IS-170PFH/AV/RL-WB, caja x 100 unidades
IS-185P/AV/RL-WB, caja x 100 unidades
IS-185PFH/AV/RL-WB, caja x 100 unidades
IS-200P/AV/RL-WB, caja x 100 unidades
IS-200PFH/AV/RL-WB, caja x 100 unidades
IS-200BBC/AV/RL-WB, caja x 50 unidades
IS-200BBS/AV/RL-WB, caja x 50 unidades

Set de infusión con bureta:

MG-100SV-WB, caja x 25 unidades
MG-150SV-WB, caja x 25 unidades
MG-100CV-WB, caja x 25 unidades
MG-150CV-WB, caja x 25 unidades
MG-100CV-WB/, caja x 10 unidades
MG-150CV-WB/, caja x 10 unidades
MG-100CV/NFP-WB, caja x 25 unidades
MG-150CV/NFP-WB, caja x 25 unidades
MG-100CV/NFAH-WB, caja x 25 unidades
MG-150CV/NFAH-WB, caja x 25 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Jiangsu Webest Medical Products Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 5 Yingchun Rd. Industrial Park, 211700 Xuyi, JiangSu, República Popular de China.

En nombre y representación de la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg. , 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: 2012. 2- EN ISO 14971: 2012 3- ISO 8536-4 EN ISO11607-1/2 4- EN ISO11607-1/2 5- EN ISO11607-1/2 6- EN ISO 14971 7- 7a EN ISO10993-1 8- 8.3 EN ISO11135-1 EN ISO11607-1/2 8.4 EN ISO11135-1 EN ISO11607-1/2 8.5 EN ISO13485	N/A	N/A

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, 19 junio 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 **Nipro Medical Corporation Suc. Arg.** bajo el número PM **877-132** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 junio 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°: 1-0047-3110-003584-24-9