



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 02

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
12/12/2016

Número de PM:

1483-7

Nombre Descriptivo del producto:

EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-649 JUEGOS PARA ADMINISTRACION INTRAVENOSA DE USO GENERAL

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NG

Modelos (en caso de clase II y equipos):

B14, B13, B16, B17, B16P, B14MV, B17MV, B14R, B14RC, G3/1, G2/1, G3/1P, G2/1P, B14F, B14T, B14L, B14E, B14-2/3/4/5/6, G324, G325, G200, G590, G-B-FRENT, T-S, G3, G3/H, B14Z, B13Z, B16Z, B17Z, B16PZ, B14MVZ, B17MVZ, B14RZ, B14RCZ, G3/1Z, G2/1Z, G3/1PZ, G2/1PZ, B14FZ, B14TZ, B14LZ, B14EZ, B14-2/3/4/5/6Z, T-SZ, G3Z, G3/HZ, G324Z, G325Z, G200Z, G590Z, G-B-FRENTZ, G-AR 2/1, G3/1Z AR, G2/1Z AR, G3/1PZ AR, G2/1PZ AR, B14FZ AR, T-SZ AR, G2/1N, G2/1N Z, G2/1N Z AR, G3/1N, G3/1N Z, G3/1N Z AR, B-14I, B-13I, B-16I, B-17I, B-16PI, B-14MVI, B-17MVI, B-14RI, B-14RCI, B14EI, B14-2/3/4/5/6 I,

B14IZ, B13IZ, B16IZ, B17IZ, B16PIZ, B14MVIZ, B17MVIZ, B14RIZ, B14RCIZ, B14EIZ, B14-2/3/4/5/6IZ

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

UTILIZADOS PARA INFUSIÓN DE SOLUCIONES PARENTERALES, MEDICAMENTOS O ALIMENTOS SOLUBLES ENTRE DOS O MAS DISPOSITIVOS MÉDICOS, UNO DE ELLOS UNIDO AL PACIENTE Y EL OTRO AL SACHET DE SUERO, ALIMENTACIÓN Y SOLUCIONES VARIAS U OTROS DISPOSITIVOS; SEGÚN NECESIDAD DEL PACIENTE. LA ADMINISTRACIÓN SE REALIZA POR EFECTO DE LA GRAVEDAD.

Período de vida útil (si corresponde):

3 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO

Forma de presentación:

UNIDAD

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

CEEMED S.A.

Lugar/es de elaboración:

COLOMBIA 3863, SAN JUSTO, BUENOS AIRES

En nombre y representación de la firma CEEMED S.A. , 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° 727/13.

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 NORMA ISO 14971.2007	ANALISIS DE RIESGO CEEMED FPG04-01 REV.02	12/01/18
2 NORMA ISO 14971.2007	CERTIFICADO BPF ANMAT DISPOSICION 14015 (SOLICITUD DE RENOVACION MARZO DE 2019 ACTA 566-PM-08 / 553/PM-102	22/12/16
3 NORMA ISO 14971.2007	LAB. CEEMED PP07/REV05	01/2018
4 NORMA ISO 8536-4.2004	ANALISIS DE MATERIA PRIMA - PIEZAS PROT. QR 05-0802/0510/1902/1703/0507/0903	NOVIEMBRE 2018
4.1 NORMA ISO 14971.2007	ANALISIS DE MATERIA PRIMA - PIEZAS CERTIFICADO N° 181115	15/11/18
5 NORMA ISO 14971.2007	ANALISIS DE MAT.PRIMA TUBULADURAS IMPLACA CERTIFICADO N° 48533	09/01/19
6 NORMA ISO 14971.2007	ANALISIS DE RIESGO CEEMED FPG04-01 REV.02	12/01/18
7.1 NORMA ISO 11135:2007	VALIDACION PROCESOS DE ESTERILIZACION - PROCESOS FARMACEUTICOS	JUNIO 2018
7.2 FARMACOPEA ARGENTINA - BPF	ESTERILIDAD LAB. BIOMIC PROTOCOLO N° 168119 PIRETOGENOS LAB. BIOMIC PROTOCOLO N° 167538	13/03/19 26/02/19
7.3 FARMACOPEA ARGENTINA - BPF	CITOTOXICIDAD BIOAPLICADA PROTOCOLO N° 2362-19/1152 Y HEMOCOMPATIBILIDAD BIOAPLICADA PROTOCOLO N° 2362-19/1156	08/03/19 22/03/19
8.1 FARMACOPEA ARGENTINA - BPF	VALIDACION AREA LIMPIA APPS-TEC APLICACIONES TECNOLOGICAS INF: 072017-0830	JULIO 2018
8.3 NORMA ISO 14971.2007	HERMETICIDAD KIMS CERT. 9000002432	FEBRERO 219
8.4 BPF	ESTERILIDAD LAB. BIOMIC PROTOCOLO N° 168119 TOXICIDAD LAB. BIOMIC PROTOCOLO N° 167746	13/03/19 01/03/19
9.1 NORMA ISO 14971:2007	ANALISIS DE RIESGO CEEMED FPG04-01 REV. 02	12/01/18
9.2 BPF 2318/02	ROTULO ANMAT DISPOSICION 14015	09/04/19
9.3 NORMA ISO 14971.2007 FARMACOPEA ARGENTINA	CALIBRACIONES DE EQUIPOS RB MANTENIMIENTO INDUSTRIAL	22/06/18

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 727/13, 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, 07 mayo 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CEEMED S.A.** bajo el número PM **1483-7** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 mayo 2019. 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

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001967-19-6