



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: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
22/11/2018

Número de PM:

1440-78

Nombre Descriptivo del producto:

AGUJAS PERICRANEALES DE USO UNICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-752 AGUJAS, PARA VENOCLISIS DE CABEZA

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DC, HONGDA, SQL, MCM, EUROMIX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

27G, 26G, 25G, 24G, 23G, 22G, 21G, 20G, 19G, 18G, 16G.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Administración de medicamentos y fluidos.

Período de vida útil (si corresponde):

3 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

OXIDO DE ETILENO

Forma de presentación:

1 UNIDAD EN BLISTER ESTERIL. CAJAS x1, x30, x50 y x100 UNIDADES.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROUP LTD.

Lugar/es de elaboración:

39 SOUTH SHENGLI RD. JINXIAN COUNTY,
331700 NANCHANG, JIANGXI PROVINCE,
P.R. CHINA.

En nombre y representación de la firma EURO SWISS 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 EMISI
--	------------------------------------	-----------------------

		ON
1- EN ISO 13485:2010/AC: 2012 ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 Rev. 4: 2016, MEDDEV 2.7/3 (rev. 3): 2015 MEDDEV 2.1/2 rev.2: 2012 2- EN ISO 14971:2012, EN 1041:2008 3- ISO 6009:1992, ISO 594-2:1998 ISO 9626:1191/AI:2001 4- MEDDEV 2.7.1 Rev. 4: 2016, MEDDEV 2.12/2 (Rev. 2): 2012 EN ISO 11607-1:2009 (Anexo A) 5- EN ISO 11607-1:2009 (Anexo A), EN ISO 11607-2:2006 6- EN ISO 14971:2012, MEDDEV 2.7.1 Rev.4: 2016 MEDDEV 2.7/3 (Rev.3): 2015, MEDDEV 2.12/2 Rev.2: 2012 7.1- EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-11:2009 ISO 10993-10:2010, EN ISO 10993-4:2009 7.2- ISO11607-1:2009 (Anexo A), EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN 11737-1:2009, EN 11737-2:2009 7.3- EN ISO 14971:2012 7.4- NO APLICA 7.5- EN ISO 10993-5:2009 8.1- EN ISO 13485:2012/AC:2012, EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 rev.3: 2009, MEDDEV 2.7/3 (rev.3): 2015 MEDDEV 2.12/2 (rev.2): 2012 ISO 9626:1991/A1: 2001, ISO 594-2: 1998 EN ISO 11607-2: 2006 8.2- No Aplica 8.3- EN ISO 11607-2:2006, ASTM: D4169-09 8.4- EN ISO 11737-1:2006/AC: 2009 EN ISO 11137-2:2013, EN ISO 11137-3:2006 8.5- ISO 14644-1:1999, ISO 14644-4:2001 8.6, 8.7- No Aplica 9.1- EN 20594-1:1993/A 1: 1996, EN 1707:1996 9.2, 9.3, 10, 11, 12- No Aplica 13-EN980	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 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, 13 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 **EURO SWISS S.A.** bajo el número PM **1440-78** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 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°: 1-0047-3110-002329-19-9