



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:
12/12/2018

Número de PM:

2028-55

Nombre Descriptivo del producto:

Set de extensión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-157 Juegos para Administración Intravenosa

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ICU Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

LAT -H 1225 41 cm (16 pulgadas) Set de extensión Y-Clave™, tubo de poliuretano ámbar, bayoneta, válvula anti retorno luer

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Set de extensión Clave indicado para la dilución y administración de medicamentos desde un contenedor hasta el sistema vascular del paciente a través de una aguja o catéter colocado en la vena

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación E-Beam

Forma de presentación:

Caja por 50 unidades

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) ICU Medical Inc
- 2) ICU Medical de México, S. de R.L de C.V

Lugar/es de elaboración:

- 1) 4455 Atherton Drive Salt Lake City, UT 84123 USA
- 2) Avenida Cuarzo No. 250, Colonia Rancho Santa Clara, Maneadero, CP 22790, Ensenada, B.C. México

En nombre y representación de la firma Icu Medical Argentina S.R.L , 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
<p>1 EN ISO 13485 / AC:2009 EN ISO 14971:2009 EN ISO 594-1 Y -2 EN ISO 11137-1:2006 ISO 14644-1:1999 EN ISO 11607-1:2009 93/42/EEC (2007) 1.1 EN ISO 14971:2009 1.2 FDA 21 CFR 820 Subparte C 2 EN ISO 13485 / AC:2009 EN ISO 14971:2009 2.1.1 EN ISO 14971:2009 2.1.2 EN ISO 14971:2009 2.1.3 EN ISO 14971:2009 3 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 4 EN ISO 14971:2009 5 EN ISO 13485 / AC:2009 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 6 EN ISO 14971:2009 6a MDD 93/42/EEC (conforme se modificó) Anexo X 7.1 EN ISO 10993-1 / AC:2010 EN ISO 10993-3:2009 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-6:2009 ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-11:2009 7.1.1 EN ISO 10993-1 / AC:2010 EN ISO 10993-3:2009 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-6:2009 ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-11:2009 7.1.2 EN ISO 10993-1 / AC:2010 EN ISO 10993-3:2009 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-6:2009 ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-11:2009 7.1.3 EN ISO 10993-1 / AC:2010 EN ISO 10993-3:2009 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-6:2009 ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-11:2009 7.2 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 14971:2009 7.3 EN ISO 14971:2009 EN 1041:2008 ISO 8536-4:2007 7.5 EN ISO 14971:2009 7.5.1 MDD 93/42/EEC (2007) EN 15986:2011 7.5.1.1 MDD 93/42/EEC (2007) EN 15986:2011 7.6 MDD 93/42/EEC (2007) 8.1 EN ISO 14971:2009 EN ISO 11607-1:2009 EN 980:2008</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>

<p>8.3 EN ISO 11607-1:2009</p> <p>8.4 EN ISO 11137-1:2006</p> <p>EN ISO 11137-2 / AC:2009</p> <p>EN ISO 11135-1:2007</p> <p>NA NA</p> <p>PM Número: 2028-55 Página 3 de 6</p> <p>El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-</p> <p>8.5 ISO 14644-1:1999</p> <p>ISO 14644-2:2000</p> <p>8.6 ISO 11607-1:2009</p> <p>ISO 11607-2:2006</p> <p>8.7 EN ISO 980:2008</p> <p>9.1 EN 1707:1996</p> <p>EN 20594-1:1993 AC:1996</p> <p>ISO 594-1:1986</p> <p>ISO 594-2:1998</p> <p>9.2.1 EN ISO 14971:2009</p> <p>12.7.1 EN 1707:1996</p> <p>EN 20594-1:1993 AC:1996</p> <p>ISO 594-1:1986</p> <p>ISO 594-2:1998</p> <p>12.9 EN ISO 980:2008</p> <p>EN 1041:2008</p> <p>12.9.1 EN ISO 980:2008</p> <p>EN 1041:2008</p> <p>13.1 EN ISO 980:2008</p> <p>EN 1041:2008</p> <p>13.1.1 EN ISO 980:2008</p> <p>13.1.2 EN ISO 980:2008</p> <p>13.1.3 EN ISO 980:2008</p> <p>13.2 EN ISO 980:2008</p> <p>EN 15986:2011</p> <p>13.3(a) EN ISO 980:2008</p> <p>MDD 93/42/EEC (2007)</p> <p>13.3(b) EN ISO 980:2008</p> <p>MDD 93/42/EEC (2007)</p> <p>13.3(c) EN ISO 980:2008</p> <p>MDD 93/42/EEC (2007)</p> <p>13.3(d) EN ISO 980:2008</p> <p>MDD 93/42/EEC (2007)</p> <p>13.3(e) EN ISO 980:2008</p> <p>MDD 93/42/EEC (2007)</p> <p>13.3(f) EN ISO 980:2008</p> <p>MDD 93/42/EEC (2007)</p> <p>13.3(g) EN ISO 980:2008</p> <p>MDD 93/42/EEC (2007)</p> <p>13.3(i) EN ISO 980:2008</p> <p>MDD 93/42/EEC (2007)</p> <p>13.3(k) EN ISO 980:2008</p>		
--	--	--

MDD 93/42/EEC (2007) EN ISO 14971:2009 13.3(l) No son Dispositivos Activos 13.3(m) EN ISO 980:2008 MDD 93/42/EEC (2007) 13.3(n) Los dispositivos no contienen ningún componente biológico. 13.4 EN ISO 980:2008 MDD 93/42/EEC (2007) PM Número: 2028-55 Página 4 de 6 Página 4 de 6 El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.- 13.5 EN ISO 980:2008 MDD 93/42/EEC (2007) 13.6(a) EN ISO 980:2008 MDD 93/42/EEC (2007) 13.6(b) EN ISO 980:2008 MDD 93/42/EEC (2007) 13.6(c) EN ISO 980:2008 MDD 93/42/EEC (2007) 13.6(d) EN ISO 980:2008 MDD 93/42/EEC (2007) 13.6(f) EN ISO 980:2008 MDD 93/42/EEC (2007) 13.6(g) EN ISO 980:2008 MDD 93/42/EEC (2007) 13.6(h) EN ISO 980:2008 MDD 93/42/EEC (2007) 13.6(k) EN ISO 980:2008 MDD 93/42/EEC (2007) 13.6(m) EN ISO 980:2008 MDD 93/42/EEC (2007) 13.6(n) EN ISO 980:2008 MDD 93/42/EEC (2007) 13.6(q) EN ISO 980:2008 MDD 93/42/EEC (2007)		
---	--	--

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, 04 junio 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 **Icu Medical Argentina S.R.L** bajo el número PM **2028-55** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 junio 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°: 1-0047-3110-002408-19-1