



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

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Número de PM:

1999-39

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter para montaje

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-117 - Montajes

Clase de Riesgo:  
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Reborn

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Catéter para montaje

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

-

Indicación/es autorizada/s:

El catéter para montaje se utiliza en la conducción de gases anestésicos para el paciente

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Envasados individualmente

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Shaoxing Reborn Medical Devices Co., LTD

Lugar/es de elaboración:

1F, Building No.6, Medical Device  
Industrial Park, No.21, Haitian Road, Binhai  
New Area, 312366 Shaoxing, Zhejiang  
China

En nombre y representación de la firma Evermed 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
Punto 1 EN ISO 14971 - 2007 EN 62366 - 2015	-	-

Punto 2 EN ISO 14971 - 2007 EN 62366 - 2015	-	-
Punto 3 EN ISO 14971 - 2007	-	-
Punto 4 EN ISO 14971 - 2007	-	-
Punto 5 EN ISO 14971 - 2007	-	-
Punto 6 EN ISO 14971 - 2007	-	-
Punto 7.1 EN ISO 10993-1 - 2009 EN ISO 10993-5 - 2010 EN ISO 10993-10 - 2009	-	-
Punto 7.2 EN ISO 14971 - 2007 EN ISO 10993-7 - 2008	-	-
Punto 7.3 EN ISO 14971 - 2007	-	-
Punto 7.5 EN ISO 14971 - 2007	-	-
Punto 8.3 ISO14644 - 2016	-	-
Punto 8.4 ISO14644 - 2016	-	-
Punto 8.5 ISO14644 - 2016	-	-
Punto 8.7 EN 980 - 2008 EN 1041 - 2009	-	-
Punto 9.1 EN ISO 14971 - 2007 EN 980 - 2008 EN 1041 - 2009	-	-

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, 03 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Evermed S.R.L.** bajo el número PM **1999-39**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 mayo 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002419-19-1