



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:

2157-51

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo de infusión intravenosa

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):

Lars Medicare

Modelos (en caso de clase II y equipos):

I.V. Infusion Set (Equipo de infusión intravenosa)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Los equipos de infusión son dispositivos de un solo uso, estériles que se utilizan para administrar por vía intravenosa fluidos/líquidos y/o drogas/medicamentos en el sistema circulatorio humano cuando se requiere una vía extendida para la administración.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Envasados individualmente
Caja conteniendo 25 y 500 unidades

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

LARS MEDICARE PVT. LTD

Lugar/es de elaboración:

Kila No. 16-17, Sultanpur, Opp. Sports Authority of India
Near Bahalgarh Chowk, Sonapat, Haryana, 131021 India

En nombre y representación de la firma Catalanes 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) | - | - |

| | | |
|---|---|---|
| EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 | | |
| 2) EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 14971:2012 BS EN 20594-1:1994 EN ISO 13485:2012 | - | - |
| 3) EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 BS EN 20594-1:1994 ISO 8536-4:2010 EN ISO 13485:2012 | - | - |
| 4) EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 14971:2012 | - | - |
| 5) EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 14971:2012 | - | - |
| 6) EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 14971:2012 | - | - |
| 7 7.1 ISO 10993-1:2009 BS EN ISO 10993-4:2009 ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-11:2009 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 14971:2012 7.2 ISO 10993-1:2009 BS EN ISO 10993-4:2009 BS EN ISO 10993-11:2009 ISO 8536-4:2010 EN ISO 14971:2012 7.3 EN ISO 11607-1:2009 ISO 8536-4:2010 EN ISO 15223-1:2012 EN ISO 14971:2012 ISO 10993-1:2009 | - | - |

| | | |
|---|---|---|
| <p>ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006</p> <p>7.4 ISO 10993-1:2009 ISO 8536-4:2010</p> <p>7.5 ISO 10993-1:2009 ISO 10993-4:2009 ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-11:2009 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 BS EN 20594-1:1994</p> <p>7.6 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 BS EN 20594-1:1994</p> | | |
| <p>8. 8.1. EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 ISO 8536-4:2010</p> <p>8.2 N/A</p> <p>8.3 ISO 11135-1:2007 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11607-1:2009 ISO 8536-4:2010</p> <p>8.4 ISO 11135-1:2007</p> <p>8.5 EN ISO 11607-2:2006</p> <p>8.6 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006</p> <p>8,7 N/A</p> | - | - |
| <p>9.</p> | - | - |

| | | |
|---|---|---|
| 9.1 EN ISO 11607-1:2009 BS EN 20594-1:1994 ISO 8536-4:2010 | | |
| 9.2 ISO 8536-4:2010 | | |
| 10. N/A | - | - |
| 11. N/A | - | - |
| 12. 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, 27 agosto 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 **Catalanes S.A.** bajo el número PM **2157-51**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 agosto 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°: 1-0047-3110-002490-19-3