



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: 03

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
31/01/2019

Número de PM:

770-2

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de desconexión Desechable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-163 Juegos de Transferencia, para Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Baxter

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Minicap Prep Kit para CAPD

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo es un tapón plástico de desconexión para la diálisis peritoneal y contiene yodo povidona con el fin de proteger el conector hembra Luer del equipo de transferencia Baxter.

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

Producto no estéril

Forma de presentación:

Kit de desconexión desechables. Incluye mascarilla desechable y cinta adhesiva.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Baxter Hospitalar Ltda.

Lugar/es de elaboración:

Av. Eng. Eusébio Stevaux, 2555 Jurubatuba, San Pablo, SP CEP 04696-000, Brasil.

En nombre y representación de la firma Baxter Argentina 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 13485; ISO 14971; EN 1041.	N/A	N/A
2.- EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN 980; EN 1041	N/A	N/A
3.- EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN 980; EN 1041	N/A	N/A
4.- EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN 1041	N/A	N/A
5.- EN ISO 13485; EN ISO 14971	N/A	N/A
6.- EN ISO 14971	N/A	N/A
7.1.- EN ISO 13485; EN ISO 14971	N/A	N/A
7.2.- EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO 14644.		
7.3.- EN ISO 13485; EN ISO 14971		
8.1.- EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO 14644 series	N/A	N/A
8.2. y 8.3. no aplica		
8.4.- EN ISO 13485.		
9.1.- EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN 1041; EN 980; EN ISO 15223-1	N/A	N/A
9.2.- EN ISO 13485; EN ISO 14971, EN 1041, EN 980, EN ISO 15223-1		
Puntos del RESE 10, 11.- No aplica	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, 16 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 **Baxter Argentina S.A.** bajo el número PM **770-2** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 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°: 1-0047-3110-002552-19-8