



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

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

Número de revisión: 00

Número de PM:

1999-28

Nombre Descriptivo del producto:

Aguja para fístula

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-741 - Agujas, para diálisis

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Baihe

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Individual

Doble

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Este producto esta diseñado para ser usado en la punción de las venas para el tratamiento de hemodiálisis.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

1 unidad estéril por envase

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 89, Taoyuan East Road, Nanhai, Foshan
528225 Guangdong Province, 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
Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de manera que, cuando se usan bajo las condiciones y para los fines	EN ISO 14971: 2012 ISO 7864:	30/04/20 15

<p>previstos, no comprometan la condición clínica, la seguridad de los pacientes, o la seguridad y la salud de los usuarios, siempre que los riesgos asociados con su uso previsto constituyan un riesgo aceptable, a comparación de los beneficios que recibe el paciente, y son compatibles con un alto nivel de protección de la salud y la seguridad.</p> <p>Esto debe incluir:</p> <p>Reducir, en la medida de lo posible, el margen de error de uso, debido a las características ergonómicas del dispositivo y el contexto o la situación en la que el dispositivo va a ser utilizado (diseñado para la seguridad del paciente); considerando además, el conocimiento técnico, experiencia, educación y, en caso corresponder, las condiciones médicas y físicas de los usuarios(diseño para usuarios no profesionales, profesionales, con discapacidad u otros).</p>	<p>1993 ISO 9626: 1991 / A1: 2001 EN 62366: 2008</p>	
<p>Las soluciones adoptadas por el fabricante para el diseño y la construcción de los dispositivos deben ajustarse a principios de seguridad, teniendo en cuenta los últimos progresos tecnológicos reconocidos.</p> <p>Al seleccionar las soluciones más apropiadas, el fabricante debe aplicar los principios en el siguiente orden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (Diseño y construcción intrínsecamente seguros) cuando corresponda, tomar las medidas de protección adecuada que incluyen alarmas si es necesario, en relación con riesgos que no pueden ser eliminados. • Informar a los usuarios de los riesgos residuales debido a cualquier falla en las medidas de protección adoptadas. 	<p>EN ISO 14971: 2012 ISO 7864: 1993 ISO 9626: 1991 / A1: 2001 EN 62366: 2008</p>	<p>30/04/2015</p>
<p>Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante, es decir: estar diseñados y fabricados y empacados de forma tal que puedan desempeñar una o varias de las funciones contempladas en la letra a) del apartado 2 del artículo 1, y tal como éste las haya especificado.</p>	<p>ISO 7864: 1993 ISO 9626: 1991 / A1: 2001 EN 62366: 2008</p>	<p>30/04/2015</p>
<p>Las características y recomendaciones mencionadas en las secciones 1, 2 y 3 no deberán alterarse en grado tal que se ponga en peligro la salud o la seguridad de los pacientes u otras personas que se vean comprometidas durante la vida útil del dispositivo indicada por el fabricante, siempre y cuando el dispositivo es sometido al desgaste producido por las condiciones normales de uso.</p>	<p>EN ISO 14971: 2012 ISO 7864: 1993 ISO 9626: 1991 / A1: 2001</p>	<p>30/04/2015</p>
<p>Los dispositivos deben diseñarse, fabricarse y embalarse de tal manera que sus características y rendimiento durante su uso previsto no se vean afectados durante el transporte. El almacenamiento cuenta con las instrucciones e información proporcionada por el fabricante</p>	<p>EN ISO 14971: 2012 ISO 7864: 1993 ISO 9626: 1991 / A1: 2001</p>	<p>30/04/2015</p>
<p>Cualquier efecto secundario no deseado deberá constituir un riesgo aceptable en relación con las prestaciones atribuidas.</p>	<p>EN ISO 14971: 2012 ISO 7864: 1993 ISO 9626: 1991 / A1: 2001</p>	<p>30/04/2015</p>
<p>La demostración de conformidad con los requisitos esenciales</p>	<p>93/42 / CEE</p>	<p>30/04/20</p>

debe incluir una evaluación clínica según Anexo X.	Amd por 2007/47 / CE	15
Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de manera que se garanticen las características y rendimientos mencionados en la Sección 1 sobre el "Requisitos Generales". Se debe prestar especial atención a: <ul style="list-style-type: none"> • La elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a toxicidad y, en su caso, inflamabilidad • la compatibilidad entre los materiales utilizados y tejidos biológicos, células y fluidos corporales, tomando cuenta la finalidad prevista del dispositivo. • En caso de corresponder, los resultados de las investigaciones biofísicas, o bien de las observaciones de las pruebas cuya validez se haya demostrado previamente. 	EN ISO 14971: 2012 ISO 7864: 1993 ISO 9626: 1991 / A1: 2001 EN 10993-1: 2009 / AC: 2010 EN ISO 10993- 4: 2009 EN ISO 10993-5: 2009 ISO 10993-10: 2010 EN ISO 10993-11: 2009	30/04/20 15
Los dispositivos deben diseñarse, fabricarse y embalarse de tal manera que se minimice el riesgo que representan los posibles residuos contaminantes, a las personas involucradas en el transporte, almacenamiento y manipulación de los dispositivos, y a los pacientes, teniendo en cuenta el objetivo previsto del producto. Se debe prestar especial atención a los tejidos expuestos, la frecuencia y el tiempo de exposición.	EN ISO 14971: 2012 GB / T 14233.1-2008	30/04/20 15
Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de manera que puedan ser utilizados de forma segura con las sustancias y gases con los que entran en contacto, durante la utilización normal del producto o en procedimientos habituales. Si los dispositivos están destinados a la administración de productos medicinales deben diseñarse y fabricarse de manera que sean compatibles con los medicamentos en cuestión, según las disposiciones y restricciones que rigen para esos productos, y que su desempeño se mantenga de acuerdo al uso previsto.	EN 10993-1: 2009 / AC: 2010 EN ISO 10993- 4: 2009 EN ISO 10993-5: 2009 EN ISO 10993- 10: 2010 EN ISO 10993-11: 2009	30/04/20 15
Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzcan al mínimo los riesgos planteados por sustancias que se escapan del dispositivo. Se debe prestar especial atención a las sustancias que podrían ser carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción, de acuerdo a lo establecido en el anexo I de la Directiva del Consejo 67/548 / CEE, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relacionadas a la clasificación, empaque y etiquetado sustancias peligrosas. Si las partes de un dispositivo (o el dispositivo en sí) pretenden administrar y / o eliminar medicamentos, líquidos corporales o otras sustancias hacia o desde el cuerpo, o productos destinados al transporte y almacenamiento de estos líquidos o sustancias corporales o sustancias, contienen ftalatos que están clasificados como carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción, de categoría 1 o 2, de conformidad con el anexo I de la Directiva 67/548 / CEE, estos dispositivos deben etiquetarse como dispositivo en sí y / o en el embalaje de	EN ISO 14971: 2012 EN 15986: 2011	30/04/20 15

<p>cada unidad o, en su caso, en el paquete de venta como dispositivo que contiene ftalatos.</p> <p>Si el uso previsto de tales dispositivos incluye tratamiento en niños, mujeres embarazadas o lactantes, el fabricante debe proporcionar una justificación específica para el uso de estas sustancias con respecto a el cumplimiento de los requisitos esenciales, en particular de este párrafo, dentro de la documentación y, dentro de las instrucciones de uso, información sobre riesgos residuales para estos grupos de pacientes y, si corresponde, sobre precaución apropiada medidas.</p>		
<p>Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal forma que se reduzca al máximo posible, los riesgos que plantea la entrada involuntaria de sustancias en el dispositivo, teniendo en cuenta el dispositivo y el tipo de entorno en que vaya a ser utilizado</p>	<p>EN ISO 14971:2012</p>	<p>30/04/2015</p>
<p>Los procesos de fabricación de los dispositivos deben estar diseñados de tal manera que eliminen o reduzcan lo más posible el riesgo de infección para el paciente, el usuario y terceros. El diseño debe permitir un fácil manejo y cuando sea necesario, minimizar la contaminación del dispositivo por parte del paciente o viceversa durante su utilización.</p>	<p>EN ISO 11135-1:2007 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006</p>	<p>30/04/2015</p>
<p>Los dispositivos entregados en estado estéril se deben diseñar, fabricar y embalar en un paquete no reutilizable y / o según los procedimientos adecuados para garantizar que sean estériles cuando se comercialicen y permanezcan estériles, en las condiciones de almacenamiento y transporte establecidas, hasta el embalaje protector está dañado o abierto.</p>	<p>EN ISO 11135-1: 2007 EN ISO 11607-1: 2009 EN 980: 2008 EN 1041: 2008</p>	<p>30/04/2015</p>
<p>Los dispositivos entregados en estado estéril deben haber sido fabricados y esterilizados por un método apropiado y validado.</p>	<p>EN ISO 11135 - 1:2007</p>	<p>30/04/2015</p>
<p>Los dispositivos destinados a ser esterilizados deben ser fabricados en condiciones adecuadamente controladas (por ejemplo, ambientales)</p>	<p>YY 0033 - 2000 GB/T 16292-2010 GB/T 16294-2010</p>	<p>30/04/2015</p>
<p>Si el dispositivo está diseñado para ser utilizado en combinación con otros dispositivos o equipos. Toda la combinación, incluido el sistema de conexión, debe ser segura y no debe perjudicar el rendimiento especificado de los dispositivos. Cualquier restricción de uso debe indicarse en la etiqueta o en las instrucciones de uso.</p>	<p>EN 980: 2008 EN 1041:2008</p>	<p>30/04/2015</p>
<p>Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se eliminen o minimicen lo más posible:</p> <ul style="list-style-type: none"> • los riesgos de lesiones, en relación con sus características físicas, incluida la relación volumen / presión, dimensiones y, cuando corresponda, las características ergonómicas, • los riesgos relacionados con las condiciones ambientales razonablemente previsibles, como campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura o variaciones en la presión y 	<p>EN ISO 14971:2012 EN 62366: 2008</p>	<p>30/04/2015</p>

<p>aceleración,</p> <ul style="list-style-type: none"> • los riesgos de interferencia recíproca con otros dispositivos normalmente utilizados en las investigaciones o por el tratamiento dado, • los riesgos que surgen cuando el mantenimiento o la calibración no son posibles (como con los implantes) por el envejecimiento de los materiales utilizados o la pérdida de precisión de cualquier mecanismo de medición o control. 		
<p>Cada dispositivo debe ir acompañado con la identificación del fabricante y la información necesaria para usarlo de manera segura y adecuada, teniendo en cuenta la capacitación y el conocimiento de los usuarios potenciales. Esta información comprende los detalles en la etiqueta y los datos en las instrucciones de uso. En la medida en que sea factible y adecuado, la información necesaria para utilizar el dispositivo de forma segura debe establecerse en el dispositivo y / o en el embalaje de cada unidad o en su caso, en el embalaje de venta. Si no es viable detallar la información en el empaque individual de cada unidad, debe establecerse en el folleto provisto con uno o más dispositivos. Las instrucciones de uso deben estar incluidas en el empaque de cada dispositivo. A modo de excepción, no se necesita dicho folleto de instrucciones para los dispositivos de la Clase I o la Clase IIa si se pueden usar de manera completamente segura sin dichas instrucciones.</p>	<p>EN 980: 2008 EN 1041: 2008 EN 62366: 2008</p>	<p>30/04/2015</p>
<p>Cuando corresponda, esta información debe adoptar la forma de símbolos. Cualquier símbolo o color de identificación utilizado debe cumplir con las normativas armonizadas. En áreas para las cuales no existen estándares, los símbolos y colores deben describirse en la documentación provista con el dispositivo.</p>	<p>EN 980: 2008 EN 1041: 2008 EN 62366: 2008</p>	<p>30/04/2015</p>
<p>La etiqueta debe llevar los siguientes datos:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) el nombre o la razón social y la dirección del fabricante. Para los dispositivos importados en la Comunidad, a la vista de su distribución en la Comunidad, la etiqueta o el embalaje exterior o las instrucciones de uso deberán contener, además, el nombre y la dirección del representante autorizado cuando el fabricante no tenga un lugar registrado de negocios en la Comunidad; b) los detalles estrictamente necesarios para identificar el dispositivo y el contenido del embalaje, especialmente para los usuarios; c) cuando corresponda, la palabra "ESTERIL"; d) cuando corresponda, el código del lote, precedido por la palabra "LOTE", o el número de serie; e) cuando corresponda, una indicación de la fecha en que el dispositivo se debe utilizar, en condiciones de seguridad, expresado como el año y el mes; f) cuando sea apropiado, una indicación de que el dispositivo es para un solo uso. La indicación de un solo uso del fabricante debe ser coherente en toda la Comunidad; 	<p>EN 980: 2008 EN 1041: 2008 EN 62366: 2008</p>	<p>30/04/2015</p>

<p>g) si el dispositivo está hecho a medida, las palabras "dispositivo personalizado";</p> <p>h) si el dispositivo está destinado a investigaciones clínicas, las palabras "exclusivamente para investigaciones clínicas";</p> <p>i) cualquier condición especial de almacenamiento y / o manipulación;</p> <p>j) cualquier instrucción de operación especial;</p> <p>k) advertencias y / o precauciones a tomar;</p> <p>l) año de fabricación de dispositivos activos distintos de los cubiertos por e). Esta indicación puede incluirse en el lote o número de serie;</p> <p>m) cuando corresponda, método de esterilización.</p> <p>n) en el caso de un dispositivo en el sentido del Artículo 1 (4a), una indicación de que el dispositivo contiene un derivado de sangre humana. "</p>		
<p>Si el propósito del dispositivo no es obvio para el usuario, el fabricante debe indicarlo claramente en la etiqueta y en las instrucciones de uso.</p>	<p>EN 980: 2008 EN 1041: 2008 EN 62366: 2008</p>	<p>30/04/2015</p>
<p>Quando corresponda, las instrucciones de uso deben contener los siguientes datos:</p> <p>a) los detalles a los que se hace referencia en 13.3, con excepción de d) y e)</p> <p>b) las actuaciones mencionadas en la sección 3 y cualquier efecto secundario indeseable;</p> <p>c) si el dispositivo debe instalarse o conectarse a otros dispositivos o equipos médicos para operar según se requiera para su propósito previsto, detalles suficientes de sus características para identificar los dispositivos o equipos correctos que se utilizarán para obtener una combinación segura;</p> <p>d) toda la información necesaria para verificar si el dispositivo está instalado correctamente y puede operar de forma correcta y segura, además de los detalles de la naturaleza, frecuencia de mantenimiento y calibración necesarios para garantizar que los dispositivos funcionen de forma adecuada y segura en todo momento;</p> <p>e) cuando corresponda, información para evitar ciertos riesgos en relación con la implantación del dispositivo;</p> <p>f) información sobre los riesgos de interferencia recíproca que plantea la presencia del dispositivo durante investigaciones o tratamientos específicos;</p> <p>g) las instrucciones necesarias en caso de daños en el embalaje estéril y, en su caso, detalles de los métodos apropiados de reesterilización</p> <p>h) si el dispositivo es reutilizable, información sobre los procesos apropiados para permitir la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, envasado y, cuando corresponda, el método de esterilización del dispositivo a reesterilizar, y cualquier restricción sobre el número si se reutiliza. Cuando los dispositivos se suministren con la intención de que se esterilicen antes de su uso, las instrucciones de limpieza y</p>	<p>EN 980: 2008 EN 1041: 2008 EN 62366: 2008</p>	<p>30/04/2015</p>

<p>esterilización deben ser tales que, si se siguen correctamente, el dispositivo seguirá cumpliendo con los requisitos de la Sección I). Si el dispositivo tiene una indicación de que el dispositivo es para un solo uso, la información sobre las características conocidas y los factores técnicos conocidos por el fabricante podría suponer un riesgo si se reutilizara el dispositivo. Si de acuerdo con la Sección 13.1 no se necesitan instrucciones de uso, la información debe ponerse a disposición del usuario a petición;</p> <p>i) Detalles de cualquier tratamiento adicional o manejo necesario antes de que el dispositivo pueda ser usado (por ejemplo, esterilización, ensamblaje final, etc.)</p> <p>j) En el caso de dispositivos que emitan radiación para fines médicos, detalles de la naturaleza, tipo de intensidad y distribución de esta radiación. Las instrucciones de uso también deben incluir detalles, lo que permite al personal médico informar al paciente sobre cualquier contraindicación y cualquier precaución ser tomado. Estos detalles deben cubrir en particular:</p> <p>k) precauciones que deben tomarse en caso de cambios en el rendimiento del dispositivo;</p> <p>l) precauciones que deben tomarse con respecto a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsible, a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de presión, aceleración, fuentes de ignición térmica, etc .; m) información adecuada sobre el medicamento o los productos que el dispositivo en cuestión está diseñado para administrar, incluidas las limitaciones en la elección de las sustancias que deben administrarse; n) precauciones a tomar contra cualquier riesgo especial e inusual relacionado con la eliminación del dispositivo; o) sustancias medicinales o derivados de sangre humana incorporados en el dispositivo como parte integral de acuerdo con la Sección 7.4; p) grado de precisión reclamado para dispositivos con una función de medición. q) fecha de emisión o última revisión de las instrucciones de uso.</p>		
--	--	--

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, 18 junio 2018

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 **1999-28**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 junio 2018 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°: 1-0047-3110-000034-18-4