



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:

805-66

Nombre Descriptivo del producto:

Cabezal para Bomba de perfusión extracorpórea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-203 Cabezal para Bomba de perfusión extracorpórea

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Biophysics

Modelos (en caso de clase II y equipos):

6000S - Flopump 80 ml - Estéril

6300S - Flopump 50 ml - Estéril

6400S - Flopump 32 ml - Estéril

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

El cabezal de la bomba de sangre centrífuga está destinada a bombear sangre a través del

circuito de derivación extracorpórea para el soporte circulatorio extracorpóreo durante los períodos apropiados para los procedimientos de derivación cardiopulmonar hasta seis horas.

Período de vida útil (si corresponde):

6000S: 2 años

6300S: 3 años

6400S: 3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO(Óxido de etileno)

Forma de presentación:

Unitario

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

International Biophysics corp

Lugar/es de elaboración:

2101-2 - E. St ELMO

SUITE 275

Austin, Tx, USA 78744

En nombre y representación de la firma Sensimat SRL , 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) APLICA	ISO 13485, EN ISO 14974:2012	-
2) APLICA	ISO 13485, EN ISO 14974:2012	-
3) APLICA	ISO 13485	-
4) APLICA	ISO 13485	-
5) APLICA	EN ISO 11607-1:17, EN ISO 11607-2:17	-
6) APLICA	EN ISO 14971:12	-
7) APLICA	EN ISO 10993-1, EN ISO 11607-1:17, EN ISO 11607-2:17, EN ISO 10993-1:09	-
8) APLICA	EN ISO 11607-1:17, EN ISO 11135:14	-
9) APLICA	EN ISO 14971	-
10) NO APLICA	-	-
11) NO APLICA	-	-
12) NO APLICA	-	-
13) APLICA	EN 15223-1	-

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, 01 julio 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 **Sensimat SRL** bajo el número PM **805-66**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 julio 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°: 1-0047-3110-002831-19-1