



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:

889-12

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Infusión Intravenoso con Regulador de Goteo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-224 – Guías, de Otro Tipo.

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DISMEQUI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- * Disflow (Regulador de Goteo con Terminal Luer Lock).
- * Disflow (Regulador de Goteo con Terminal Luer Lock) (N).

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Producto Médico Utilizado para la infusión de Soluciones Intravenosas con Regular de Goteo.

Período de vida útil (si corresponde):

3 Años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilización por Óxido de Etileno.

Forma de presentación:

Un (1) Disflow (Regulador de goteo con terminal Luer Lock) en un envase flexible de polietileno alta densidad de 40 a 60 micrones con tipografía de color azul.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

DISMEQUI S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Santa María del Buen Ayre 629 (C.P. 1277)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Buenos Aires - Argentina

En nombre y representación de la firma Dismequi 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
Irritación y Sensibilización Cutanea	Edyafe / 68192	20/11/2013
Irritación Primaria Dérmica	Edyafe / 68193	20/11/2013

Hemocompatibilidad	Edyafe / 71741	05/02/2014
Carga Microbiana Inicial	Edyafe / 101014	04/08/2015
Clasificación de Area Limpia	NIDRA / PR 180731-01	31/07/2018
Validación Esterilización	Sterilox / PRV04/2018	29/01/2019
Aptitud Sanitaria	INTI / 20-23335	30/03/2016
Esterilidad	MICROFAR/78461	19/11/2013
Hermeticidad y Envejecimiento	INTI / 41-5564	29/10/2013
Validación de Sellado	DISMEQUI/Proc.01.18	23/08/2018

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, 14 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 **Dismequi S.R.L** bajo el número PM **889-12**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 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°: 1-0047-3110-002891-19-9