



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:

2295-29

Nombre Descriptivo del producto:

INTRODUCTOR DE CATETER

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-678-Introdutores de Catéteres

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TERUMO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

RSR01

RSR02

RSR03

RSR04

RSR05

RSR06

RSR07

RSR08

RSR09

RSR10

RSR11
RSR12
RSR13
RSR14
RSR15
RSR16
RSR17
RSR18
RSR19
RSR20
54-54502
54-54503
54-54504
54-54505
RSP01
RSP02
RSP03
RSP04
54-64501
54-64506
54-74501
54-74506
54-54501
54-84501
54-84506
54-86501
54-86506
54-89001
54-89006
RSC01
RSC02
RSC03
RSC04
RSC05
RSC06
RSC07
RSC08

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La guía Destination es un introductor de cateter ya que actúa como un conducto para facilitar la introducción de dispositivos de intervención y diagnóstico en la vasculatura humana, que incluyen, entre otros, las arterias periférica, carótida y renal.

Período de vida útil (si corresponde):

30 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

GAS OXIDO DE ETILENO

Forma de presentación:

UNO POR CAJA

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

TERUMO MEDICAL CORPORATION,

Lugar/es de elaboración:

950 ELKTON BLVD. ELKTON, MD, USA 21921

En nombre y representación de la firma Comercializadora Terumo Chile Limitada , 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
EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 11135 EN 1041 EN ISO 14971	2295	30/05/2019

EN ISO 13485		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
EN ISO 13485		
EN ISO 14971		
EN 556-1		
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
EN ISO 14971		
EN ISO 13485		
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
EN ISO 13485		
EN 1041		
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
EN ISO 14971		
EN ISO 10993-1		
EN ISO 10993-3		
EN ISO 10993-5		
EN ISO 10993-10		
EN ISO 10993-11		
ISO 14644-1		
EN ISO 13485		
EN ISO 10993-1		
EN ISO 10993-4		
EN ISO 10993-5		
EN ISO 10993-7		
EN ISO 10993-10		
EN ISO 10993-11		
EN ISO 11135		
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
EN ISO 13485		
EN ISO 14971		
EN ISO 10993-1		
EN ISO 14937		
EN ISO 13485		
EN ISO 14971		
EN ISO 10993-1		
EN ISO 10993-3		
EN ISO 10993-5		
EN ISO 10993-10		
EN ISO 10993-11		
EN 15986		
EN ISO 13485		
ISO 14644-1		
EN 556-1		
EN ISO 11135		

EN ISO 14937		
EN ISO 11737-1		
EN ISO 11737-2		
EN ISO 11135		
EN 556-1		
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
EN ISO 11737-1		
EN ISO 11737-2		
EN ISO 14937		
EN 556-1		
EN ISO 11135		
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
ISO 14644-1		
EN ISO 13485		
EN ISO 11135		
EN 556-1		
EN ISO 14971		
EN 1041		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
EN 556-1		
EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
EN 556-1		
EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
EN 556-1		
EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
EN 556-1		
EN 1041		
EN 1041		
EN 1041		
EN 1041		
EN ISO 14971		

EN ISO 15223-1		
EN 1041		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
EN 1041		
EN 1041		

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, 19 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 **Comercializadora Terumo Chile Limitada** bajo el número PM **2295-29**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 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°: 1-0047-3110-003029-19-9