



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 22/01/2018

Número de PM:

1594-30

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter venoso central de inserción periférica (PICC)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-017 Catéteres, venosos centrales, de inserción periférica

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Intervencional

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GUARDIAN

CCIPU- 0230 / 0360 / 0460 / 0560 / 0660: Catéter vía central de inserción periférica de simple lumen

CCIPD- 0360 / 0460 / 0560 / 0660: Catéter vía central de inserción periférica de doble lumen

UCCIP- 0360 / 0460 / 0560 / 0660: Catéter vía central de inserción periférica por micropunción de simple lumen

DCCIP- 0360 / 0460 / 0560 / 0660: Catéter vía central de inserción periférica por micropunción de doble lumen

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El catéter venoso central de inserción periférica (de simple o doble lumen), está indicado para

usar en pacientes crónicos que requieren repetidos acceso al sistema venoso para la administración de medicamentos, de soluciones alimenticias y la toma de muestras de sangre.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Venta por unidad.

El producto se presenta envasado en un blister de PVC sellado con multilaminado de Tyvek®.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

KFF S.A.

Lugar/es de elaboración:

Espora 41/49 (1872) - Sarandí, Buenos Aires, Argentina

En nombre y representación de la firma KFF 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
Validación de Esterilización por Óxido de Etileno	Procesos Farmacéuticos, Farm. Marcelo Miranda MN 13104	07/2017
Certificación de Clase de Área de Ambiente Controlado	CASIBA	09/2017
Ensayo de óxido de etileno residual	INTI Ambiente - OT N° 17-3808	20/05/2016
Ensayo de reactividad biológica	MEDLAB - BRII1 75336/001/004	20/01/2017

intracutánea - ISO 10993		
Ensayo de sensibilización dérmica maximizada - ISO 10993	MEDLAB - BSDM1 75336/002/004	23/02/2017
Ensayo de hemólisis - ISO 10993	MEDLAB 75336/004/004	13/01/2017
Estudio de citotoxicidad - ISO 10993	BIOSINTESIS - 75337/001/001	01/12/2016
Ensayo aguja hipodérmica - IRAM 9017:2007	INTI Mecánica - OT N° 103-24660	13/03/2016
Ensayo hoja de bisturí con mango - PE 034.87:03	INTI Mecánica - OT N° 103-25074	09/06/2017
Análisis químico a guía metálica - determinación de composición	INTI Córdoba - OT N° 015-65143	23/12/2016
Validación de proceso de envasado - Blistera	Procesos farmacéuticos - Farm. Marcelo Miranda MN 13104	12/2016

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, 06 marzo 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
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 reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **KFF S.A.** bajo el número PM **1594-30** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 marzo 2018 La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000108-18-0