



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:

2403-17

Nombre Descriptivo del producto:

Máscara Venturi

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-452 - Mascarillas, de Aire Oxígeno, de Efecto Venturi

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Dispotouch

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Kit de Mascarilla Venturi de Flujo Múltiple “Dispotouch” (AS-14)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

La máscara Venturi se utiliza para administrar oxígeno al paciente en la oxigenoterapia controlada, ya que permite ajustar la concentración de oxígeno. Utiliza un efecto Venturi mecánico para aumentar la tasa de flujo de oxígeno en la máscara; limitando la dilución del

oxígeno por el aire que entra en la máscara.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

1 unidad en envase estéril. Envases conteniendo 10 y 80 unidades en envase estéril individual.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Angiplast Private Limited

Lugar/es de elaboración:

Plot No. 4803, Phase IV, VATVA GIDC, Ahmedabad - 382445 India

En nombre y representación de la firma ALCAMED 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
1. EN ISO 14971:2012	N/A	N/A

EN ISO 13485:2016 / ISO 13485:2016 EN 62366:2008 EN 13544-2: 2002 + A1:2009 EN ISO 8536-4:2013 / ISO 8536-4:2010		
2. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 / ISO 13485:2016 EN ISO 15223-1:2016, EN 980:2008 BS EN 15986:2011 EN 13544-2: 2002 + A1:2009 EN ISO 8536-4:2013 / ISO 8536-4:2010	N/A	N/A
3. EN ISO 13485:2016 / ISO 13485:2016 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 BS EN 868-5:2009 EN 13544-2: 2002 + A1:2009 EN ISO 8536-4:2013 / ISO 8536-4:2010	N/A	N/A
4. EN ISO 14971:2012 ASTM F1980-16	N/A	N/A
5. EN ISO 13485:2016 / ISO 13485:2016 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 BS EN 868-5:2009 EN 13544-2: 2002 + A1:2009 EN ISO 8536-4:2013 / ISO 8536-4:2010	N/A	N/A
6. EN ISO 14971:2012 6.a. EN ISO 14971:2012 Annex X (MED DEV DIRECTIVE: 93/42/EEC)	N/A	N/A
7.1 EN ISO 13485:2016 / ISO 13485:2016 EN 13544-2:2002 + A1:2009 EN ISO 8536-4:2013 / ISO 8536-4:2010 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009	N/A	N/A

EN ISO 10993-10:2013		
7.2 EN ISO 15223-1:2016, EN 980:2008, BS EN 15986:2011	N/A	N/A
7.3 N/A	N/A	N/A
7.4 N/A	N/A	N/A
7.5 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016, EN 980:2008, BS EN 15986:2011 EN 13544-2:2002 + A1:2009 EN ISO 8536-4:2013 / ISO 8536-4:2010	N/A	N/A
7.6 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
8.1 EN ISO 13485:2016 / ISO 13485:2016 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015	N/A	N/A
8.2 N/A	N/A	N/A
8.3 EN ISO 11135:2014 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 EN 980:2008, BS EN 15986:2011 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 ASTM F1980-16	N/A	N/A
8.4 EN ISO 11135:2014/ ISO 11135:2014	N/A	N/A
8.5 EN ISO 13485:2016/ ISO 13485:2016 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015	N/A	N/A
8.6 N/A	N/A	N/A
8.7 N/A	N/A	N/A
9. N/A	N/A	N/A
10. N/A	N/A	N/A
11. N/A	N/A	N/A
12. N/A	N/A	N/A

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, 03 junio 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 **ALCAMED S.R.L.** bajo el número PM **2403-17**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 junio 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°: 1-0047-3110-003109-19-5