



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 02

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
24/06/2015

Número de PM:

1483-8

Nombre Descriptivo del producto:

PROLONGADORES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-170 Kits de Tubos para Extensión de Vías Intravenosas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NG

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GT-26XX SH90, GT-26XX SH90 Z, GT-26XX MSH90, GT-14XX, GT-16XX, GT-20XX, GT-26XX,
GT-35XX, GT-14XX Z, GT-16XX Z, GT-20XX Z, GT-26XX Z, GT-35XX Z, GT-14XX LL, GT-16XX
LL, GT-20XX LL, GT-26XX LL, GT-35XX LL, GT-14XX LL Z, GT-16XX LL Z, GT-20XX LL Z,
GT26XX LL Z, GT-35XX LL Z, GT-14XX MLL, GT-16XX MLL, GT-20XX MLL, GT-26XX MLL,
GT35XX MLL, GT-14XX GL, GT-16XX GL, GT-20XX GL, GT-26XX GL, GT-35XX GL, GT-14XX
GL Z, GT-16XX GL Z, GT-20XX GL Z, GT-26XX GL Z, GT-35XX GL Z, GT-14XX MGL, GT-16XX
MGL, GT-20XX MGL, GT-26XX MGL, GT-35XX MGL, GH4-MM LL, GH4-MM GL, GH4-MH LL,
GH4-MH GL, GH4-MH LL Z, GH4-MH GL Z, G-21 M, G-21 MGL, GTC"Y"/XX, GTC"Y"/XX Z,

GTC"Y"/XX LL, GTC"Y"/XX LL Z, GTC"Y"/XX GL, GTC"Y"/XX GL Z, GTC-ED, GTC-ED Z, GTCED LL, GTC-ED LL Z, GTC-ED GL, GTC-ED GL Z, GTC1ED M, GTC1ED MLL, GTC1ED MGL, GT-14 R/XX, GT-16 R/XX, GT-20 R/XX, GT-26 R/XX, GT-35 R/XX, GT-14 R/XX Z, GT-16 R/XX Z, GT-20 R/XX Z, GT-26 R/XX Z, GT-35 R/XX Z, GT-14 R/XX LL, GT-16 R/XX LL, GT-20 R/XX LL, GT-26 R/XX LL, GT-35 R/XX LL, GT-14 R/XX LL Z, GT-16 R/XX LL Z, GT-20 R/XX LL Z, GT26 R/XX LL Z, GT-35 R/XX LL Z, GT-14 R/XX GL, GT-16 R/XX GL, GT-20 R/XX GL, GT-26 R/XX GL, GT-35 R/XX GL, GT-14 R/XX GL Z, GT-16 R/XX GL Z, GT-20 R/XX GL Z, GT-26 R/XX GL Z, GT-35 R/XX GL Z, GT-35 MV FR4, GT-35 MV FR6, GT-35 MV FR7, GT-35 MV FR8, GT-35 CM, GT-35 CM NEO, GT-35 RPV, GT-35 RPV Z, GT-20/125 R, GT-20/125 R Z, GH4; GH4X, GT3512, G-5 I, PROLONGADOR CONECTOR EN Y, PROLONGADOR CONECTOR EN T, PROLONGADOR CONECTOR EN R, GT-26XX SH90 I, GT-26XX SH90 IZ, GT-26XX SH90 IM, GT-14XX I, GT-16XX I, GT-20XX I, GT-26XX I, GT-35XX I, GT-14XX IZ, GT-16XX IZ, GT-20XX IZ, GT-26XX IZ, GT-35XX IZ, GT-14XX ILL, GT-16XX ILL, GT-20XX ILL, GT-26XX ILL, GT-35XX ILL, GT-14XX ILL Z, GT-16XX ILL Z, GT-20XX ILL Z, GT26XX ILL Z, GT-35XX ILL Z, GT-14XX IMLL, GT-16XX IMLL, GT-20XX IMLL, GT-26XX IMLL, GT35XX IMLL, GT-14XX IGL, GT-16XX IGL, GT-20XX IGL, GT-26XX IGL, GT-35XX IGL, GT-14XX IGL Z, GT-16XX IGL Z, GT-20XX IGL Z, GT-26XX IGL Z, GT-35XX IGL Z, GT-14XX IMGL, GT-16XX IMGL, GT-20XX IMGL, GT-26XX IMGL, GT-35XX IMGL, GH4-MM ILL, GH4-MM IGL, GH4-MH ILL, GH4-MH IGL, GH4-MH ILL Z, GH4-MH IGL Z, G-21 IM, G-21 IMGL, GTC"Y"/XX I, GTC"Y"/XX IZ, GTC"Y"/XX ILL, GTC"Y"/XX ILL Z, GTC"Y"/XX IGL, GTC"Y"/XX IGL Z, GTC-EDI, GTC-EDI Z, GTC-EDILL, GTC-EDILL Z, GTC-EDIGL, GTC-EDIGL Z, GTC1-EDIM, GTC1-EDIMLL, GTC1-EDIMGL, GT-14 R/XX I, GT-16 R/XX I, GT-20 R/XX I, GT-26 R/XX I, GT-35 R/XX I, GT-14 R/XX IZ, GT-16 R/XX IZ, GT-20 R/XX IZ, GT-26 R/XX IZ, GT-35 R/XX IZ, GT-14 R/XX ILL, GT-16 R/XX ILL, GT-20 R/XX ILL, GT-26 R/XX ILL, GT-35 R/XX ILL, GT-14 R/XX ILL Z, GT-16 R/XX ILL Z, GT-20 R/XX ILL Z, GT26 R/XX ILL Z, GT-35 R/XX ILL Z, GT-14 R/XX IGL, GT-16 R/XX IGL, GT-20 R/XX IGL, GT-26 R/XX IGL, GT-35 R/XX IGL, GT-14 R/XX IGL Z, GT-16 R/XX IGL Z, GT-20 R/XX IGL Z, GT-26 R/XX IGL Z, GT-35 R/XX IGL Z

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

DISEÑADO PARA TRANSFERIR FLUIDOS CONECTÁNDOSE A DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE YA POSEE EL PACIENTE Y POR EL OTRO EXTREMO A DIFERENTES DISPOSITIVOS DE ADMINISTRACIÓN O DRENAJE SEGÚN SEA EL FLUIDO A TRANSFERIR

Período de vida útil (si corresponde):

3 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO

Forma de presentación:

UNIDAD DOBLE BOLSA O POUCH

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

CEEMED S.A.

Lugar/es de elaboración:

COLOMBIA 3863, SAN JUSTO, BUENOS AIRES, ARGENTINA

En nombre y representación de la firma CEEMED 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
1 NORMA ISO 14971.2007	ANALISIS DE RIESGO CEEMED FPG04-01 REV.02	12/01/18
2 NORMA ISO 14971.2007	CERTIFICADO BPF ANMAT DISPOSICION 14015	22/12/16
3 NORMA ISO 14971.2007	LAB.CEEMED PP07	18/10/17
4 NORMA ISO 14971.2007	ANALISIS DE MATERIA PRIMA PIEZAS - QRAYMED CERTIFICADO QR05-1801	ABRIL 2019
5 NORMA ISO 14971.2007	ANALISIS DE MAT. PRIMA TUBULADURAS CEEMED FPP06-01	01/06/18
6 NORMA ISO 14971.2007	ANALISIS DE RIESGO CEEMED FPG04-01 REV.02	12/01/18
7.1 NORMA ISO 11135:2007	VALIDACION PROCESO DE ESTERILIZACION PROCESOS FARMACEUTICOS	FEBRERO 2018
7.2 FARMACOPEA ARGENTINA - BPF	ESTERILIDAD LAB. BIOMIC PROTOCOLO N°162203	16/10/18
7.3 FARMACOPEA ARGENTINA-BPF	PIRETOGENOS LAB. BIOMIC PROTOCOLO N°167633 ATOXICIDAD N°	27/02/2019 Y

	164530	13/12/2018
7.4 NORMA ISO 14971.2007	ANALISIS DE MAT. PRIMA FPP06-01	31/10/17
8.1 FARMACOPEA ARGENTINA -BPF	VALIDACION AREA LIMPIA APPS-TEC APLICACIONES TECNOLOGICAS INF.:072017-0830	JULIO 2017
8.3 NORMA ISO 14971.2007	HERMETICIDAD KIMS CERT. 9000002423	MARZO 2018
8.4 BPF	ESTERILIDAD LAB. BIOMIC PROTOCOLO N°162203 /CARGA MICROBIANA INICIAL LAB. BIOMIC PROTOCOLO N° 151913	16/10/18 Y 13/08/18
9.1 NORMA ISO 14971.2007	ANALISIS DE RIESGO CEEMED FPG04-01 REV.02	12/01/18
9.2 BPF 2318/02	ROTULO ANMAT DISPOSICION 14015	12/01/18
9.2 NORMA ISO 14971.2007 FARMACOPEA ARGENTINA	CALIBRACION DE EQUIPOS RB MANTENIMIENTO INDUSTRIAL	22/06/18

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, 25 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CEEMED S.A.** bajo el número PM **1483-8** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 junio 2019. Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003136-19-8