



**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:

973-45

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivos de Hemofiltración

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11.713 Filtros, para sangre

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MEDICA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

M03069 Hemofiltro D150

M03070 Hemofiltro D200

M03912 Hemofiltro DP03HE-EO

M03913 Hemofiltro DP07HE-EO

M03893 Hemofiltro DP09HE-EO

M03866 Plasmart 400- Esterilización EO

M03867 Plasmart 600- Esterilización EO

M03868 Plasmart 1000- Esterilización EO

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Son dispositivos destinados a remover líquidos en exceso y sustancias tóxicas en todas aquellas técnicas destinadas a los pacientes críticos, que se denominan terapias continuas lentas

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

unitaria

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

MEDICA S.P.A.

Lugar/es de elaboración:

Vía Degli Artigiani 6, 41036, Medolla, MO, Italia

En nombre y representación de la firma Argimed 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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N°</b>	<b>FECHA DE</b>
--	-----------------------	-----------------

	DE PROTOCOLO	EMISION
1 ISO 13485 93/42/EEC	-	-
2 ISO 13485 93/42/EEC	-	-
3 ISO 13485 93/42/EEC	-	-
4 ISO 13485 93/42/EEC	-	-
5 ISO 13485 93/42/EEC EN868	-	-
6 ISO 13485 93/42/EEC	-	-
7.1 ISO 13485 93/42/EEC ISO10993-5-2009 ISO10993-10-2010 ISO10993-11-2011 ISO10993-4-2002	-	-
7.2 ISO 13485 93/42/EEC EN868	-	-
7.3 ISO 13485 93/42/EEC ISO10993-5-2009 ISO10993-10-2010 ISO10993-11-2011 ISO10993-4-2002	-	-
7.4 NA	-	-
8.1 ISO 13485 93/42/EEC ISO10993-7 ISO11137 ISO11135 ISO14644	-	-
8.2 NA	-	-
8.3 ISO 13485	-	-

93/42/EEC EN868		
8.4 ISO 13485 93/42/EEC ISO11137 ISO11135	-	-
8.5 ISO 13485 93/42/EEC ISO14644 ISO 10993-7	-	-
8.6 NA	-	-
8.7 ISO 13485 93/42/EEC ISO 15223-1:2012	-	-
9.1 ISO 13485 93/42/EEC	-	-
9.2 a) NA	-	-
9.2 b) NA	-	-
9.2 c) NA	-	-
9.2 d) NA	-	-
9.3 NA	-	-
10.1 NA	-	-
10.2 NA	-	-
11.1.1 NA	-	-
11.2.1 NA	-	-
11.2.2 NA	-	-
11.3.1. NA	-	-
11.4.1 NA	-	-
11.5.1 NA	-	-
11.5.2 NA	-	-
11.5.3 NA	-	-
12.1	-	-

NA		
12.2 NA	-	-
12.3 NA	-	-
12.4 NA	-	-
12.5 NA	-	-
12.6.1 NA	-	-
12.7.1 NA	-	-
12.7.2 NA	-	-
12.7.3 NA	-	-
12.7.4 NA	-	-
12.7.5 NA	-	-
12.8.1 NA	-	-
12.8.2 NA	-	-
12.9 NA	-	-
12.9.1 NA	-	-

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, 31 julio 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 **Argimed S.R.L.** bajo el número PM **973-45**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 julio 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°: 1-0047-3110-003159-19-8