



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:

2295-30

Nombre Descriptivo del producto:

Oxigenadores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-643 Oxigenadores, de Membrana Extracorpórea

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Capiox NX19

Modelos (en caso de clase II y equipos):

3CX*NX19RE

3CX*NX19RW

3CX*NX19E

3CX*NX19W

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El oxigenador Capiox NX19 está destinado a intercambiar gases entre la sangre y un entorno gaseoso para satisfacer las necesidades de intercambio de gases de pacientes adultos y pequeños durante la cirugía de bypass cardiopulmonar. Puede ser utilizado en procedimientos de hasta 6 horas.

Período de vida útil (si corresponde):

12 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

Gas Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Una unidad por caja

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Terumo Cardiovascular Systems Corp.

Lugar/es de elaboración:

125 BLUE BALL RD.

ELKTON MD ESTADOS UNIDOS 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	LABORATORI	FECHA
--	-------------------	--------------

	O/N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1)EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 11135 EN 1041		
2)EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN ISO 15223-1 EN 1041		
3)EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 556-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2		
4)EN ISO 14971 EN ISO 13485		
EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2		
5)EN ISO 13485 EN 1041		
EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2		
6)EN ISO 14971		
7.1)EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3	N/A	N/A
EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10		
EN ISO 10993-11		
7.2)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		
7.3)EN ISO 13485 EN ISO 14971		
EN ISO 10993-1 EN ISO 14937		
7.4)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 7.6)EN ISO 14971 8.1)EN ISO 13485 ISO 14644-1 EN 556-1 EN ISO 11135 EN 1041 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 8.3) EN ISO 14937 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 11135 EN 556-1 EN ISO 11607-2 8.4) 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 8.5) ISO 14644-1 EN ISO 13485 8.6) EN ISO 11135 EN 556-1 9.1) EN 1041 10) N/A 11) N/A 12) 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, 21 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 **2295-30**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 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°: 1-0047-3110-003239-19-4