



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
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: 16/07/2019

Número de PM:

770-45

Nombre Descriptivo del producto:

Aplicadores para el producto Coseal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-689 Aplicadores de otro tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Baxter

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Coseal Spray Set (Código 0600021) Duplospray MIS 20 cm Coseal (código 0600043), Aplicador Duplospray MIS 30 cm Coseal (Código 0600044); Coseal Surgical Sealant Replacement Applicator (Código 934033), Coseal Surgical Sealant Extended Applicator (Código 934034)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los aplicadores junto con el equipo pulverizador COSEAL fueron diseñados para ser utilizados

con el sellante quirúrgico COSEAL y el regulador de presión EASYSPRAY para la aplicación del sellante en lesiones extensas.

Período de vida útil (si corresponde):

Coseal Spray Set (Código 0600021), Duplospray MIS 20 cm Coseal (código 0600043), Aplicador Duplospray MIS 30 cm Coseal (Código 0600044): 5 años.

Coseal Surgical Sealant Replacement Applicador (Código 934033): 2 años.

Coseal Surgical Sealant Extended Aplicator (Código 934034): 3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Coseal Spray Set (Código 0600021), Duplospray MIS 20 cm Coseal (código 0600043), Aplicador Duplospray MIS 30 cm Coseal (Código 0600044): esterilizados por Óxido de Etileno.

Coseal Surgical Sealant Replacement Applicador (Código 934033) y Coseal Surgical Sealant Extended Aplicator (Código 934034) esterilizado por radiación

Forma de presentación:

Coseal Spray Set (Código 0600021) contenido 10 aplicadores.

Duplospray MIS 20 cm Coseal (código 0600043), Aplicador Duplospray MIS 30 cm Coseal (Código 0600044): contenido 5 aplicadores.

Coseal Surgical Sealant Replacement Applicador (Código 934033) contiene 5 aplicadores de 7 cm y 10 aplicadores de 22 cm.

Coseal Surgical Sealant Extended Aplicator (Código 934034) contiene 10 aplicadores.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

BAXTER AG para el código 0600021;

Micromedics Inc. para los códigos 0600043 y 0600044;

Baxter Healthcare Corporation para los códigos 934033 y 934034.

Lugar/es de elaboración:

BAXTER AG, Industriestrasse 67, 1221 Viena, Austria, Micromedics Inc., 1270 Eagan Industrial Road, Suite #120, St. Paul, MN 55121, Estados Unidos de América.

Baxter Healthcare Corporation, 21026 Alexander Court, Hayward, California 94545, Estados Unidos.

En nombre y representación de la firma Baxter Argentina 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1.- Annex II of Directive 93/42/EEC; EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN 62366 EN ISO 14155;	N/A	N/A
2.- EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO 15223-1; EN 980 EN 1041; EN ISO 10993 series; EN ISO 11135;	N/A	N/A
3.- EN ISO 11607-1, EN 868-5	N/A	N/A
4.- EN ISO 14971; EN ISO 11607-1, -2; EN 868-5; EN ISO 11135; EN 556-1; EN ISO 11737-1 EN ISO 11138-1,-2; Annex X of Directive 93/42/EEC EN 62366; EN ISO 14155	N/A	N/A
5.- EN ISO 14971; EN ISO 11607-1, -2; EN 868-5; EN ISO 11135; EN 556-1; EN ISO 11737-1; EN ISO 11138-1,-2; EN 1041	N/A	N/A
6.- EN ISO 14971; EN 1041; Annex X of Directive 93/42/EEC; EN 62366; EN ISO 14155	N/A	N/A
7.1.- EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO 10993 series; EN ISO 14971; EN ISO 11607 -1, -2; EN 868-5. 7.2.- EN ISO 11135; EN ISO 11138-1,-2; EN 556-1; EN ISO 11737-1. 7.3.- EN ISO 14971; EN ISO 10993 series	N/A	N/A
8.1.- EN ISO 14971; EN ISO 11135; EN ISO 11138-1,-2; EN 556-1; EN ISO 11737-1; EN ISO 11607-1, -2; EN 868-5; EN 1041; EN ISO 15223-1; EN 980 8.3.- EN ISO 14971; EN ISO 11135; EN ISO 11138-1,-2; EN 556-1. 8.4.- EN ISO 1737-1	N/A	N/A
9.1.- EN ISO 13485; EN ISO 80369-7; EN ISO 14971. 9.2.- EN ISO 13485; EN ISO 14971. 9.3.- No aplica	N/A	N/A
Ítems 10 y 11 no aplican	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, 11 septiembre 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 reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Baxter Argentina S.A.** bajo el número PM **770-45** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 septiembre 2019

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°: 1-0047-3110-003255-19-9