



**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: 03

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
19/03/2018

Número de PM:

1583-8

Nombre Descriptivo del producto:

SET PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-649 – Juego para administración intravenosa, de uso general

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PS ANESTHESIA / INFUSION LIFE / VENOLIFE / INFUSET / ONCOLIFE / ONCOLIFE NEEDLE  
FREE / ONCOLIFE PVC FREE / SAMTRONIC/ LEEX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- Circuito de Macrogoteo.
- Circuito de Macrogoteo con un puerto.
- Circuito de Macrogoteo con dos puertos.
- Circuito de Macrogoteo con tres puertos
- Circuito de Macrogoteo con cuatro puertos
- Circuito de Macrogoteo con cinco puertos.
- Circuito de Macrogoteo seis puertos.

- Circuito de Macrogoteo con llave de tres vias.
- Circuito de Macrogoteo con llave de tres vias con un puerto.
- Circuito de Macrogoteo con llave de tres vias con dos puertos.
- Circuito de Macrogoteo con llave de tres vias con tres puertos
- Circuito de Macrogoteo con llave de tres vias con cuatro puertos.
- Circuito de Macrogoteo con filtro.
- Circuito de Macrogoteo con filtro con un puerto.
- Circuito de Macrogoteo con filtro con dos puertos.
- Circuito de Macrogoteo con filtro con tres puertos
- Circuito de Macrogoteo con filtro con cuatro puertos.
- Circuito de Macrogoteo con filtro, regulador de flujo.
- Circuito de Macrogoteo con filtro, regulador de flujo y con un puerto.
- Circuito de Macrogoteo con filtro, regulador de flujo y con dos puertos.
- Circuito de Macrogoteo con filtro, regulador de flujo y con tres puertos
- Circuito de Macrogoteo con filtro, regulador de flujo y con cuatro puertos
- Circuito de Macrogoteo con regulador de flujo.
- Circuito de Macrogoteo con regulador de flujo con un puerto.
- Circuito de Macrogoteo con regulador de flujo con dos puertos.
- Circuito de Macrogoteo con regulador de flujo con tres puertos.
- Circuito de Macrogoteo con regulador de flujo con cuatro puertos.
- Circuito de Microgoteo.
- Circuito de Microgoteo con filtro, regulador de flujo.
- Circuito de Microgoteo con filtro, regulador de flujo y con un puerto.
- Circuito de Microgoteo con filtro, regulador de flujo y con dos puertos.
- Circuito de Microgoteo con filtro, regulador de flujo y con tres puertos
- Circuito de Microgoteo con filtro, regulador de flujo y con cuatro puertos.
- Circuito de Microgoteo con filtro.
- Circuito de Microgoteo con filtro con un puerto.
- Circuito de Microgoteo con filtro con dos puertos.
- Circuito de Microgoteo con filtro con tres puertos
- Circuito de Microgoteo con filtro con cuatro puertos
- Circuito de Microgoteo regulador de flujo.
- Circuito de Microgoteo con regulador de flujo con un puerto.
- Circuito de Microgoteo con regulador de flujo con dos puertos.
- Circuito de Microgoteo regulador de flujo con tres puertos.
- Circuito de Microgoteo con regulador de flujo con cuatro puertos.
- Circuito de Microgoteo un puerto.
- Circuito de Microgoteo dos puertos.
- Circuito de Microgoteo tres puertos.
- Circuito de Microgoteo con cuatro puertos.
- Prolongador micro con llave de tres vías.
- Prolongador micro con regulador de flujo
- Prolongador micro con filtro.
- Prolongador micro.
- Prolongador micro con un puerto.
- Prolongador micro en línea con dos puertos
- Prolongador micro en línea con tres puertos.
- Prolongador micro en línea con cuatro puertos.
- Prolongador micro en línea con cinco puertos.
- Prolongador micro en línea con seis puertos.
- Prolongador micro en paralelo con dos puertos.

- Prolongador micro en paralelo con tres puertos.
- Prolongador micro en paralelo con cuatro puertos.
- Prolongador micro en paralelo con cinco puertos.
- Prolongador micro en paralelo con seis puertos.
- Prolongador macro con llave de tres vías.
- Prolongador macro con regulador de flujo
- Prolongador macro con filtro.
- Prolongador macro.
- Prolongador macro con un puerto.
- Prolongador macro en línea con dos puertos.
- Prolongador macro en línea con tres puertos.
- Prolongador macro en línea con cuatro puertos.
- Prolongador macro en línea con cinco puertos.
- Prolongador macro en línea con seis puertos.
- Prolongador macro en línea con siete puertos.
- Prolongador macro en línea con ocho puertos.
- Prolongador macro en paralelo con dos puertos.
- Prolongador macro en paralelo con tres puertos.
- Prolongador macro en paralelo con cuatro puertos.
- Prolongador macro en paralelo con cinco puertos.
- Prolongador macro en paralelo con seis puertos.
- Prolongador macro macho macho.
- Prolongador micro macho macho.
- Circuito de Macrogoteo fotosensible.
- Circuito de Macrogoteo fotosensible con un puerto.
- Circuito de Macrogoteo fotosensible con dos puertos.
- Circuito de Macrogoteo fotosensible con tres puertos
- Circuito de Macrogoteo fotosensible con cuatro puertos
- Circuito de Macrogoteo fotosensible con cinco puertos.
- Circuito de Macrogoteo fotosensible seis puertos.
- Circuito de Macrogoteo fotosensible con llave de tres vías.
- Circuito de Macrogoteo fotosensible con llave de tres vías con un puerto.
- Circuito de Macrogoteo fotosensible con llave de tres vías con dos puertos.
- Circuito de Macrogoteo fotosensible con llave de tres vías con tres puertos
- Circuito de Macrogoteo fotosensible con llave de tres vías con cuatro puertos
- Circuito de Macrogoteo fotosensible con filtro.
- Circuito de Macrogoteo fotosensible con filtro con un puerto.
- Circuito de Macrogoteo fotosensible con filtro con dos puertos.
- Circuito de Macrogoteo fotosensible con filtro con tres puertos
- Circuito de Macrogoteo fotosensible con filtro con cuatro puertos
- Circuito de Macrogoteo fotosensible con filtro, regulador de flujo.
- Circuito de Macrogoteo fotosensible con filtro, regulador de flujo y con un puerto.
- Circuito de Macrogoteo fotosensible con filtro, regulador de flujo y con dos puertos.
- Circuito de Macrogoteo fotosensible con filtro, regulador de flujo y con tres puertos
- Circuito de Macrogoteo fotosensible con filtro, regulador de flujo y con cuatro puertos
- Circuito de Macrogoteo fotosensible con regulador de flujo.
- Circuito de Macrogoteo fotosensible con regulador de flujo con un puerto.
- Circuito de Macrogoteo fotosensible con regulador de flujo con dos puertos.
- Circuito de Macrogoteo fotosensible con regulador de flujo con tres puertos.
- Circuito de Macrogoteo fotosensible con regulador de flujo con cuatro puertos.
- Circuito de Microgoteo fotosensible.

- Circuito de Microgoteo fotosensible con filtro, regulador de flujo.
- Circuito de Microgoteo fotosensible con filtro, regulador de flujo y con un puerto.
- Circuito de Microgoteo fotosensible con filtro, regulador de flujo y con dos puertos.
- Circuito de Microgoteo fotosensible con filtro, regulador de flujo y con tres puertos
- Circuito de Microgoteo fotosensible con filtro, regulador de flujo y con cuatro puertos
- Circuito de Microgoteo fotosensible con filtro.
- Circuito de Microgoteo fotosensible con filtro con un puerto.
- Circuito de Microgoteo fotosensible con filtro con dos puertos.
- Circuito de Microgoteo fotosensible con filtro con tres puertos
- Circuito de Microgoteo fotosensible con filtro con cuatro puertos
- Circuito de Microgoteo fotosensible con regulador de flujo.
- Circuito de Microgoteo fotosensible con regulador de flujo con un puerto.
- Circuito de Microgoteo fotosensible con regulador de flujo con dos puertos.
- Circuito de Microgoteo fotosensible regulador de flujo con tres puertos.
- Circuito de Microgoteo fotosensible con regulador de flujo con cuatro puertos.
- Circuito de Microgoteo fotosensible con un puerto.
- Circuito de Microgoteo fotosensible con dos puertos.
- Circuito de Microgoteo fotosensible con tres puertos.
- Circuito de Microgoteo fotosensible con cuatro puertos.
- Prolongador micro fotosensible con llave de tres vías.
- Prolongador micro fotosensible con regulador de flujo
- Prolongador micro fotosensible con filtro.
- Prolongador micro fotosensible.
- Prolongador micro fotosensible con un puerto.
- Prolongador micro fotosensible en línea con dos puertos
- Prolongador micro fotosensible en línea con tres puertos.
- Prolongador micro fotosensible en línea con cuatro puertos.
- Prolongador micro fotosensible en línea con cinco puertos.
- Prolongador micro fotosensible en línea con seis puertos.
- Prolongador micro fotosensible en paralelo con dos puertos
- Prolongador micro fotosensible en paralelo con tres puertos.
- Prolongador micro fotosensible en paralelo con cuatro puertos.
- Prolongador micro fotosensible en paralelo con cinco puertos.
- Prolongador micro fotosensible en paralelo con seis puertos.
- Prolongador macro fotosensible con llave de tres vías.
- Prolongador macro fotosensible con regulador de flujo
- Prolongador macro fotosensible con filtro.
- Prolongador macro fotosensible.
- Prolongador macro fotosensible con un puerto.
- Prolongador macro fotosensible en línea con dos puertos.
- Prolongador macro fotosensible en línea con tres puertos.
- Prolongador macro fotosensible en línea con cuatro puertos.
- Prolongador macro fotosensible en línea con cinco puertos.
- Prolongador macro fotosensible en línea con seis puertos.
- Prolongador macro fotosensible en línea con siete puertos.
- Prolongador macro fotosensible en línea con ocho puertos.
- Prolongador macro fotosensible en paralelo con dos puertos.
- Prolongador macro fotosensible en paralelo con tres puertos.
- Prolongador macro fotosensible en paralelo con cuatro puertos.
- Prolongador macro fotosensible en paralelo con cinco puertos.
- Prolongador macro fotosensible en paralelo con seis puertos.

-Accesorio para suero

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/C

Indicación/es autorizada/s:

El producto está indicado para ser utilizado como sistema de tubuladuras con puntos de inyección para conducir líquidos entre un contenedor (no provisto) y el sistema venoso del paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

OXIDO DE ETILENO

Forma de presentación:

1 / 5 / 25 / 50 / 80 / 100 / 500 / 1000 / 3000 unidades.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

PS ANESTHESIA S.A.

Lugar/es de elaboración:

Presidente Peron 100, Coronel Brandsen, Provincia de Buenos Aires, Argentina

En nombre y representación de la firma PS ANESTHESIA 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>
CITOTOXICIDAD IN VITRO. ASTM F 895-84 Difusion en ágar ISO 10993-5	INGEBI CONICET 241014.0022	24-10-2014
CITOTOXICIDAD IN VITRO. ASTM F 895-84 Difusion en ágar ISO 10993-5	INGEBI CONICET 241014.0023	24-10-2014
CITOTOXICIDAD IN VITRO. ASTM F 895-84 Difusion en ágar ISO 10993-5	INGEBI CONICET 241014.0024	24-10-2014
VALIDACION DE SELLADO Norma EN 868-5 BS 6871:198	KIMS, SRL (certificado del fabricante)	20-10-2014
CURVA DE DESORCION DE OXIDO DE ETILENO RESIDUAL ISO 1993-7	INTI – AMBIENTE OT N° 173831	14-07-2016
TEST DE REACTIVIDAD BIOLÓGICA EN VIVO FA 7° Ed (CONEJOS)	EDYAFE 73741	21-03-2014
TEST DE REACTIVIDAD BIOLÓGICA EN VIVO FA 7° Ed (RATONES)	EDYAFE 73750	21-03-2014
ENSAYO DE ESTERILIDAD USP 34° Ed	ENSAYO DE ESTERILIDAD USP 34° Ed	26-03-2014
ENSAYO DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS FA 7° Ed GEL CLOT (LAL)	EDYAFE 73814	11-03-2014
CONTROL MICROBIOLÓGICO DE PRODUCTO NO ESTÉRIL FA 7° Ed	EDYAFE 73815	19-03-2014
TEST DE HEMOCOMPATIBILIDAD ISO 10993-4	EDYAFE 87164	19-11-2014
TEST DE HEMOCOMPATIBILIDAD ISO 10993-4	EDYAFE 87166	19-11-2014
TEST DE HEMOCOMPATIBILIDAD ISO 10993-4	EDYAFE 87167	19-11-2014
VALIDACIÓN DE ESTERILIZACIÓN UNE-EN IOS	STERILAB FOAPG 07.5.25.1	17-04-2017
ANÁLISIS DE MODO DE FALLA Y EFECTO (AMFE) ISO 14971	DIRECCÓN TÉCNICA DE LA EMPRESA	29-11-2018
CLASIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE AREAS	NIDRA SRL	12-2018

ISO 14644	161201	
Envejecimiento térmico acelerado 3 años (Norma ASTM F1980), Hermeticidad a Tiempo 3 años (Normas JIS Z 0238-1998 y ASTM D4991-07), Evaluación de apertura manual a Tiempo 3 años, y Resistencia de los sellados a Tiempo cero y Tiempo 3 años (Norma JIS Z0238-1998)	INTI ENVASES OT N ° 41-660	15-02- 2017

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, 04 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PS ANESTHESIA S.A.** bajo el número PM **1583-8** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 julio 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°: 1-0047-3110-003270-19-1