



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:

1483-3

Nombre Descriptivo del producto:

INTERCAMBIADOR DE CALOR HUMEDAD

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-645 HUMIDIFICADOR PARA INTERCAMBIO DE CALOR/HUMEDAD

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NG

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HT-1, HT-2, HT-1P, HT1-A

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para mantener la temperatura y proveer humedad alta en las vías aéreas del paciente traqueostomizado. Ayuda a reducir las secreciones para evitar que el moco y otros fluidos corporales al secarse obstruyan las vías.

Período de vida útil (si corresponde):

3 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Unidad bolsa simple

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
NORMA ISO 14971:2007	ANALISIS DE RIESGO CEEMED FPG04-01 REV.02	28/05/19
NORMA ISO 14971:2007	CERTIFICADO DE BPF ANMAT DISPOSICION 5312	21/06/19
NORMA ISO 14971:2007	ANALISIS DE MAT. PRIMA CEEMED	03/06/19

	FPP06-01	
NORMA ISO 9360-2/2001	ENSAYO DE RETENCION DE TEMPERATURA CEEMED FPP07-01	01/07/19
FARMACOPEA ARGENTINA 7ª ED.	ENSAYO DE TOXICIDAD LAB. BIOMIC PROTOCOLO N° 172897	26/06/19
FARMACOPEA ARGENTINA - BPF	VALIDACION DE AREA LIMPIA - APPS-TEC. APLICACIONES TECNOLOGICAS INF: 072017-0830	JULIO 2018
BPF 2318/02	ROTULO ANMAT DISPOSICION 5312	21/06/19
NORMA ISO 14971:2007 FARMACOPEA ARGENTINA	CALIBRACIONES DE EQUIPOS - RB MANTENIMIENTO INDUSTRIAL	10/06/19

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, 12 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 **CEEMED S.A.** bajo el número PM **1483-3**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 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°: 1-0047-3110-003295-19-7