



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
02/09/2014

Número de PM:

2142-187

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de nebulizador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-712 Nebulizadores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Aerogen

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AG-AP6000-US Aerogen Pro Sistema p/Nebulización (EE.UU)

AG-AP6000-LA Pro Sistema para Nebulización (América Latina)

Accesorios:

AG-AS3000-US Kit básico Aerogen Solo (EEUU)

AG-AS3000-SE Solo, Kit inicio (SE)

AG-AP0200 Aerogen Pro, Batería de reemplazo

AG-AP1000 Nebulizador Pro

AG-AP1005 Aerogen Pro, Tapón pieza en "T"

AG-AP1010 Pro Pieza en "T", adulto 22 mm

AG-AP1015 Pro Pieza en "T", pediátrico 15 mm con Kit adaptador

AG-AP1020 Pro Pieza, pediátrico 15 mm

AG-AP1025 Pro Kit adaptador, pediátrico

AG-AP1030 Aerogen Pro Boquilla de llenado

AG-AP1035 Pro Pieza en "T", pediátrico 12 mm
AG-AP1036 Pro Pieza en "T", pediátrico 10 mm
AG-AP1040-US Aerogen , Adaptador CA/CD (EE.UU.)
AG-AP1050-US Aerogen Pro Módulo de control (EE.UU)
AG-AP1055 Aerogen Pro Codo con ventilación
AG-AP1060 Aerogen Soporte montaje universal
AG-AP1065 Aerogen Pro , Kit máscaras (EE.UU)
AG-AP1070 Aerogen, Adaptador montaje del equipo
AG-AP1085 Aerogen , Cable de Controlador
AG-AP1100 Pro Nebulizador y pieza en "T" (pack/2)
AG-AP1200 Pro Nebulizador y pieza en "T", pediátrico (pack/2)
AG-AP1500-US Aerogen Pro, Controlador (EE.UU)
AG-AS1055 Solo Codo con ventilación
AG-AS1065 Solo, Kit máscara (US)
AG-AS3010 Solo Pieza en "T" 22 mm, adulto (FRU)
AG-AS3020 Solo Pieza en "T" 15 mm, pediátrico
AG-AS3025 Solo Kit adaptador pieza en "T", pediátrico
AG-AS3035 Solo Pieza en "T" 12 mm, pediátrico
AG-AS3036 Solo Pieza en "T" 10 mm, pediátrico
AG-AS3075 Solo Set tubos para Nebulización continua (pack/5)
AG-AS3085 Solo Jeringa para Nebulización continua (pack/5)
AG-AS3095 Solo Jeringa para Nebulización continua (pack/50)
AG-AS3100 Solo Nebulizador (pack/5)
AG-AS3200 Solo Nebulizador (pack/10)
AG-AS3300 Solo Kit Convenience (pack/5)
AG-AS3350 Solo Kit Convenience (pack/10)
AG-AS3450 Solo Tapón pieza en "T"
AG-PX1000-SE Pro-X Kit controlador (SE)
AG-PX1000-USAerogen Pro-X Kit Controlador (EE.UU)
AG-PX1050-US Aerogen Pro-X, Controlador (EE.UU)
AG-AS7000-US Aerogen Ultra
AG-AS7500-US Aerogen Ultra, Kit de inicio
AG-AS7700-US Aerogen Ultra Bundle
AG-UC1000-SE Aerogen, Controlador USB (SE)
AG-UC1000-US Aerogen, Controlador USB (EE.UU)
AG-UC1040-US Aerogen, Controlador USB CA/CD (EE.UU)
AG-UC1500-SE Aerogen Solo Controlador USB, Kit de inicio (SE)
AG-UC1500-US Aerogen Solo Controlador USB, Kit de inicio (EE.UU)
AG-UC1600-US Aerogen Pro Controlador USB, Kit de inicio (EE.UU)
AG-UC1600-SE Aerogen Pro Controlador USB, Kit de inicio (SE)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñado para aerosolizar fármacos de prescripción médica aspirables para utilización con un nebulizador universal. Puede utilizarse en pacientes sometidos a ventilación mecánica a intervalos u otro tipo de asistencia respiratoria de presión positiva. Está indicado para utilizarse en recién nacidos, niños y adultos.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

1, 2, 5, 10, 50 según corresponda.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Aerogen Limited

Lugar/es de elaboración:

Galway Business Park, Dangan, Galway, Irlanda.

En nombre y representación de la firma COVIDIEN 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1-EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 14971:2009 MEDDEV 2.7.1	N/A	N/A
2-EN ISO 14971 EN 60601-1:1990 EN 60601-1:1990	N/A	N/A

EN 60601-1:2006/AC 2010 EN 60601-1-2:2007/AC 2010 EN ISO 15223-1:2012 ISO 7010:2011		
3-EN ISO 13485:2012 EN ISO 15223-1:2012 ISO 7010:2011	N/A	N/A
4-EN 60601-1:1990 EN 60601-1:2006/AC 2010 EN 13544-1:2007+ A1:2009 EN 60601-1-2:2001 EN 60601-1-2:2007/AC 2010 IEC 68-2-6 IEC 68-2-2 IEC 60068-2-64 IEC 68-2-27 EN 13544-1:2007	N/A	N/A
5-IEC 68-2-6 IEC 68-2-27 IEC 60068-2-64	N/A	N/A
6- EN ISO 14971 MEDDEV 271	N/A	N/A
7.1- EN ISO 13485:2012 EN 60601-1:1990 EN 60601-1:2006/AC 2010 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2010 EN10993-10:2009	N/A	N/A
7.2-EN ISO 13485:2012 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2010 EN 10993-10:2009 EN ISO 15223-1:2012 ISO 7010:2011	N/A	N/A
7.3- EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971 EN 60601-1:1990 EN 60601-1:2006/AC 2010 EN 13544-1:2007	N/A	N/A
7.4-N/A	N/A	N/A
7.5-EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971 EN 13544-1:2007+A1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO10993-5:2010 EN10993-10:2009 EN 60601-1:1990 EN 60601-1:2006/AC 2010	N/A	N/A
7.6-EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971 EN 60601-1:1990	N/A	N/A

EN 60601-1:2006/AC 2010 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2010 EN 10993-10:2009 EN 60529:1992		
8.1-EN ISO 13485:2012 EN ISO 17664: 2004 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1:2012 ISO 7010:2011	N/A	N/A
8.2-8.3-8.4-8.5-N/A	N/A	N/A
8.6-EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1:2012 ISO 7010:2011	N/A	N/A
8.7-N/A	N/A	N/A
9.1- EN ISO 13485:2012 EN ISO 17664: 2004 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1:2012 ISO 7010:2011 EN 1041:2008 + A1 2013 EN ISO 5356-1:2004 EN 60601-1:1990 EN 60601-1:2006/AC 2010	N/A	N/A
9.2- EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971 EN ISO 5356-1:2004 EN 60601-1:1990 EN 60601-1:2006/AC 2010 EN 60601-1-2:2001 EN 1041:2008 + A1 2013 EN 60601-1-2:2007/AC 2010	N/A	N/A
9.3- EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971 EN 60601-1:1990 EN 60601-1:2006/AC 2010 EN 60601-1-2:2007/AC 2010	N/A	N/A
10- N/A	N/A	N/A
11- N/A	N/A	N/A
12- EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971 EN 60601-1:1990 EN 60601-1:2006/AC 2010 EN 13544-1:2007 EN 62304:2006 EN 60601-1-2:2001 EN 60601-1-2:2007/AC 2010 IEC 68-2-6 EN 13544-1:2007+AI:2009 EN 1041:2008 + A1 2013	N/A	N/A

13- EN ISO 13485:2012 EN ISO 15223-1:2012 ISO 7010:2011 EN 1041:2008 + A1 2013 EN ISO 15223-1:2012 ISO 7010:2 EN ISO 14971 EN 60601-1-2:2007/AC 2010 EN 60601-1:1990 EN 60601-1-2:2001 EN 60601-1:2006/AC 2010 EN 60601-1-2:2007/AC 2010	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, 05 febrero 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
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 **COVIDIEN ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **2142-187** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 febrero 2018

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°: 1-0047-3110-000612-18-0