



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1452-6

Nombre Descriptivo del producto:

Kit para Enemas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-582 Kits para Enemas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CLERICOT, LISFAR

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Compuesto por Irrigador (Contenedor rígido Reutilizable), tubuladura, robinete y cánula rectal (Componentes de un solo uso).

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Es un kit no estéril, diseñado para la administración de enemas rectales.

Período de vida útil (si corresponde):

NA

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

SEDEME S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

BRANSEN 4665, CIUDADELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

En nombre y representación de la firma SEDEME S.R.L. , 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. y 2. EN ISO 14971:2012 DIN ISO 10993-10 / ISO 10993-10:2010 BS en ISO 10993-10:2010	Interno - AMFE 06 I.A.E. 148708/B I.A.E. 148708/B	19-01-2018 14/12/2017 15/01/2018
3. EN ISO 14971:2012	Interno - AMFE 06	19-01-2018
4. y 5. EN ISO 14971:2012	Interno - AMFE 06	19-01-2018 19-

Disposición ANMAT 2318/02	Instrucciones / Rótulos	01-2018
6. EN ISO 14971:2012	Interno - AMFE 06	19-01-2018
7. EN ISO 14971:2012	Interno - AMFE 06 I.A.E.	19-01-2018
DIN ISO 10993-10 / ISO 10993-10:2010	148708/B I.A.E.	14/12/2017
BS en ISO 10993-10:2010	148708/B	15/01/2018
8. USP 40 / Farmacopea Argentina 7ma. Edición (2003)	I.A.E. 148708/M	11/12/2017
9. EN ISO 14971:2012	Interno - AMFE 06	19-01-2018
10.11. y 12. NO APLICA	-----	-----

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 julio 2018

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 **SEDEME S.R.L.** bajo el número PM **1452-6**

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 julio 2018 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°: 1-0047-3110-000636-18-4