



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: 01

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 18/09/2019

Número de PM:

647-193

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo de bloqueo endobronquial estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-322 Tubos bronquiales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Rüsch

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MG-02770-002 Rüsch EZ Blocker

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para la intubación bronquial a fin de aislar de forma diferenciada el pulmón derecho o el izquierdo en procedimientos que requieran la ventilación de un solo pulmón, o la separación pulmonar.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Una unidad con sus accesorios.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Contract Medical International Spol S.R.O.; 2) Teleflex Medical.

Lugar/es de elaboración:

1) Vazni 848, 50003 Hradec Kralove, Republica Checa; 2) Ida Business and Technology Park, Athlone, Dublin Road, Co. Westmeath, Irlanda.

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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 Annex II MDD 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC; EN ISO 14971	-	-

EN 62366; EN ISO 10993-1 MEDDEV 2.7.1 Rev 4; EN ISO 14155; EN ISO 11135-1; EN ISO 11737-1; EN ISO 11737-2; EN 556-1; AMMI TIR28; EN 868-5; ISO 594-1; ISO 10555-1; ISO 10555-2; ISO 10555-4; EN 1618; ISO 5361; EN ISO 11607; ISTA 2A; ISO 15223-1; EN 1041; EN 980.		
2-EN ISO 13485; Annex II MDD 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC; EN ISO 14971; EN 62366; EN ISO 10993-1; MEDDEV 2.7.1 Rev 4; EN ISO 14155; EN ISO 11135-1; EN ISO 11737-1; EN ISO 11737-2; EN 556-1; AMMI TIR28; EN 868-5; ISO 594-1; ISO 10555-1; ISO 10555-2; ISO 10555-4; EN 1618; ISO 5361; EN ISO 11607 ISTA 2A; ISO 15223-1; EN 1041; EN 980	-	-
3- EN ISO 13485; Annex II MDD 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC; EN ISO 14971; EN 62366; EN ISO 10993-1; MEDDEV 2.7.1 Rev 4; EN ISO 14155; EN ISO 11135-1; EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2; EN 556-1; AMMI TIR28; EN 868-5; ISO 594-1; ISO 10555-1; ISO 10555-2; ISO 10555-4; EN 1618; ISO 5361; EN ISO 11607 ISTA 2A; ISO 15223-1; EN 1041; EN 980.	-	-
4- EN ISO 14971; EN 62366; EN ISO 10993-1; MEDDEV 2.7.1 Rev 4; EN ISO 14155; EN ISO 11135-1; EN ISO 11737-1; EN ISO 11737-2; EN 556-1; AMMI TIR28; EN 868-5; ISO 594-1; ISO 10555-1; ISO 10555-2; ISO 10555-4; EN 1618; ISO 5361; EN ISO 11607; ISTA 2A; ISO 15223-1 EN 1041; EN 980.	-	-
5- EN ISO 14971; EN 62366; MEDDEV 2.7.1 Rev 4; EN ISO 14155; ISO 594-1; ISO 10555-1; ISO 10555-2; ISO 10555-4; EN 1618; ISO 5361; EN ISO 11607; ISTA 2 ^a ; ISO 15223-1; EN 1041; EN 980.	-	-
6- EN ISO 14971; EN 62366; EN ISO 10993-1; MEDDEV 2.7.1 Rev 4; EN ISO 14155	-	-
7; 7.1 - EN ISO 14971; EN 62366; EN ISO 10993-1	-	-
7.2- EN ISO 14971; EN 62366; EN ISO 10993-1; EN ISO 11135-1; EN ISO 11737-1; EN ISO 11737-2; EN 556-1; AMMI TIR28; EN 868-5	-	-
7.3- EN ISO 14971; EN 62366; EN ISO 10993-1; MEDDEV 2.7.1 Rev 4; EN ISO 14155; ISO 594-1; ISO 10555-1; ISO 10555-2; ISO 10555-4; EN 1618; ISO 5361; EN ISO 11607; ISTA 2A	-	-
7.4- N/A	-	-
7.5- EN ISO 14971; EN 62366; EN ISO 10993-1; MEDDEV 2.7.1 Rev 4; EN ISO 14155; EN ISO 11135-1; EN ISO 11737-1	-	-
7.6- EN ISO 14971; EN 62366; EN ISO 10993-1; EN ISO 11135-1; EN ISO 11737-1; EN ISO 11737-2; EN 556-1; AMMI TIR28; EN 868-5; ISO 594-1; ISO 10555-1; ISO 10555-2; ISO 10555-4; EN 1618; ISO 5361; EN ISO 11607; ISTA 2A; ISO 15223-1; EN 1041; EN 980	-	-
8,8.1- EN ISO 14971; EN 62366; EN ISO 11135-1; EN ISO 11737-1; EN ISO 11737-2; EN 556-1; AMMI TIR28; EN 868-5;	-	-

ISO 594-1; ISO 10555-1; ISO 10555-2; ISO 10555-4; EN 1618; ISO 5361; EN ISO 11607; ISTA 2A; ISO 15223-1; EN 1041; EN 980		
8.2 -N/A	-	-
8.3- EN ISO 11135-1; EN ISO 11737-1; EN ISO 11737-2; EN 556-1; AMMI TIR28; EN 868-5; ISO 594-1; ISO 10555-1; ISO 10555-2; ISO 10555-4; EN 1618; ISO 5361; EN ISO 11607; ISTA 2 ^a ; ISO 15223-1; EN 1041; EN 980	-	-
8.4- EN ISO 11135-1; EN ISO 11737-1; EN ISO 11737-2; EN 556-1; AMMI TIR28; EN 868-5	-	-
8.5- EN ISO 13485; Annex II MDD 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC; EN ISO 11135-1; EN ISO 11737-1; EN ISO 11737-2; EN 556-1; AMMI TIR28	-	-
8.6-N/A	-	-
8.7-N/A	-	-
9,9.1- EN ISO 14971; EN 62366; MEDDEV 2.7.1 Rev 4; EN ISO 14155; ISO 594-1; ISO 10555-1; ISO 10555-2; ISO 10555-4; EN 1618; ISO 5361; EN ISO 11607; ISTA 2A; ISO 15223-1 EN 1041; EN 980	-	-
9.2- EN ISO 14971; EN 62366; MEDDEV 2.7.1 Rev 4; EN ISO 14155; EN ISO 5356-1; ISO 594-1; ISO 10555-1; ISO 10555-2; ISO 10555-4; EN 1618; ISO 5361; EN ISO 11607; ISTA 2A; ISO 15223-1; EN 1041; EN 980	-	-
9.3 - N/A	-	-
10;10.1;10.2;10.3-N/A	-	-
11;11.1;11.1.1 – N/A	-	-
11.2;11.2.1- N/A	-	-
11.2.2 -N/A	-	-
11.3;11.3.1- N/A	-	-
11.4;11.4.1 -N/A	-	-
11.5;11.5.1 -N/A	-	-
11.5.2-N/A	-	-
11.5.3-N/A	-	-
12;12.1;12.2;12.3;12.4-N/A	-	-
12.5- N/A	-	-
12.6, 12.6.1-N/A	-	-
12.7;12.7.1- N/A	-	-
12.7.2- N/A	-	-
12.7.3- N/A	-	-
12.7.4- N/A	-	-
12.7.5- N/A	-	-
12.8;12.8.1-N/A	-	-
12.8.2-N/A	-	-
12.9- N/A	-	-
13,13.1- EN ISO 14971; EN 62366; MEDDEV 2.7.1 Rev 4; EN ISO 14155; ISO 15223-1; EN 1041; EN 980	-	-
13.2- ISO 15223-1; EN 1041; EN 980	-	-
13.3- ISO 15223-1; EN 1041; EN 980; EN 556-1	-	-
13.4- ISO 15223-1; EN 1041; EN 980	-	-
13.5- ISO 15223-1; EN 1041; EN 980	-	-
13.6- ISO 15223-1; EN 1041; EN 980	-	-

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 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 la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PROPATO HNOS S.A.I.C.** bajo el número PM **647-193** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 agosto 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°: 1-0047-3110-003735-19-7