



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: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 02/09/2019

Número de PM:

169-49

Nombre Descriptivo del producto:

Catéteres para Hemodiálisis de corto término

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-022 - Catéteres, para hemodiálisis

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medcomp

Modelos (en caso de clase II y equipos):

12F X 15CM DOUBLE LUMEN IJ CATHETER SET (XTP126IJSA) [Ver fabricante 1 y 2]

12F X 20CM DOUBLE LUMEN IJ CATHETER SET (XTP128IJSA) [Ver fabricante 1 y 2]

12F X 24CM DOUBLE LUMEN IJ CATHETER SET (XTP129IJSA) [Ver fabricante 1 y 2]

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñado para proporcionar acceso venoso central a corto plazo, a fin de facilitar la

extracción y el retorno de sangre

Período de vida útil (si corresponde):

5 años a partir de la fecha de elaboración

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Cajas por 10 unidades

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Medical Components, Inc. DBA - Medcomp
2. Martech Medical Products

Lugar/es de elaboración:

1. 1499 Delp Drive, Harleysville PA, 19438, Estados Unidos.
2. Calle Mercurio N° 46, Parque Industrial Mexicali 1, Mexicali, BC, México.

En nombre y representación de la firma FRESENIUS MEDICAL CARE 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
--------------------------------------------	---------------------------------------------	---------------------------------

		N
1. EN 1441	N/A	N/A
2. EN 1441	N/A	N/A
3. EN 1441, EN 10555-1, EN 10555-3, BSEN 868-5, BSEN 868-6, EN 1041, EN 20594-1, ISO 10993, ISO 8318, ASTM D1894, ASTM D999, ASTM D4169, ASTM D 5276	N/A	N/A
4. EN 1441, EN 10555-1, EN 10555-3, BSEN 868-5, BSEN 868-6, EN 1041, EN 20594-1, ISO 10993, ISO 8318, ASTM D1894, ASTM D999, ASTM D4169, ASTM D 5276	N/A	N/A
5. EN 1441, ASTM D1894, ASTM D999, ASTM D4169, ASTM D 5276, ISO 8318	N/A	N/A
6. EN 1441	N/A	N/A
7.1 EN 1441, ISO 10993-1-2-3-4-5-6-7 ISO 10993-9-10-11	N/A	N/A
7.2 EN 1441	N/A	N/A
7.3 Farmacopea Europea Materiales usados en la manufactura de envases y Tests de migración de colores ISO 10993 Evaluación biológica de productos médicos USP 1031 Biocompatibilidad de materiales usados en envases de drogas, productos médicos e implantes Directivas 2002/72/EC	N/A	N/A
7.4 N/A	N/A	N/A
8.1 EN 1441, EN 556, EN 866-1, EN 866-2, BSEN 866-8, BSEN 866-5, BSEN 866-6, EN 1442, PrEN 1633-1, ISO 14644-1, ISO 11607	N/A	N/A
8.2 N/A	N/A	N/A
8.3 EN 1174-1-2-3, EN 868-2, EN 550, EN 1441, EN 556, EN 866-1, EN 866-2, BSEN 866-8, EN 868-1, BSEN 868-5, BSEN 868-6,	N/A	N/A

EN 1442, PrEN 16331-1, ISO 14644-1, ISO 11607 EN 556-1, EN 1174, 1-2-3		
8.5 ISO 11607, ISO 14644-1, EN 1631	N/A	N/A
8.6 N/A	N/A	N/A
8.7 PrEN 908, EN 1041	N/A	N/A
9.1 EN 1441, EN 20594-1	N/A	N/A
9.2 EN 1441	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, 22 noviembre 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 **FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **169-49** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 noviembre 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°: 1-0047-3110-003918-19-1