



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:
15/12/2014

Número de PM:

647-190

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo de atomización mucosa intranasal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-226 Atomizadores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MAD

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MAD100; MAD110; MAD130; MAD140; MAD140OS; MAD300.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para atomizar soluciones de uso tópico a través de las membranas mucosas naso y orofaríngeas.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años a partir de su fecha de elaboración.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Teleflex Medical.
- 2) HUDSON RESPIRATORY CARE TECATE S. DE R.L. DE C.V.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 3015 Carrington Mill Blvd Morrisville, NC USA 27560.
- 2) Prolongacion Mision Eusebio Kino No. 1316, Rancho El Descanso, TECATE, Baja California MEXICO C.P. 21478.

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 14971:2001 EN ISO 10993-1:2003 EN ISO 1782:2009 EN ISO 5356-1:2004 ISO 594-1 ISO 594-2	-	-
2-EN ISO 14971:2001	-	-
3-ISO 7886-1	-	-

ISO 7864		
ISO 8536-4		
ISO 8536-5		
4-EN 868-1	-	-
EN 980		
5-EN 868-1	-	-
EN 980		
6-EN ISO 14971:2001	-	-
7-7.1-EN ISO 14971:2001	-	-
7.2-EN 868-1	-	-
EN 980		
7.3-ISO 7886-1		
ISO 7894		
ISO 8536-4	-	-
ISO 8536-5		
ISO 594-1		
ISO 594-2		
7.4-N/A	-	-
7.5-N/A	-	-
7.6-N/A	-	-
8-8.1-ISO 14971:2001	-	-
8.2-N/A	-	-
8.3-N/A	-	-
8.4-N/A	-	-
8.5-EN ISO 13485:2003-11	-	-
MDD Anexo II y Anexo V		
8.6-N/A	-	-
8.7-N/A	-	-
9-9.1-N/A	-	-
9.2-N/A	-	-
9.3-N/A	-	-
10-10.1-N/A	-	-
10.2-N/A	-	-
10.3-N/A	-	-
11-11.1-11.1.1- N/A	-	-
11.2-11.2.1-11.2.2-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	-	-
12-12.1-12.2-12.3-12.4-12.5-12.6-12.6.1-12.7-12.7.1-12.7.2-12.7.3-12.7.4-12.7.5-N/A	-	-
12.8-12.8.1-12.8.2-12.9-N/A	-	-
13-13.1-EN 1041		
EN 980		
ISO 8536-4	-	-
ISO 8536-5		
ISO 7886-1		
13.2-EN 980	-	-
ISO 6009		
13.3-93/42/EEC	-	-

13.4-ISO 7884-1		
ISO 8536-4	-	-
ISO 8536-5		
EN 980		
13.5-13.6-N/A	-	-
14- 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, 08 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 **PROPATO HNOS S.A.I.C** bajo el número PM **647-190** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 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°: 1-0047-3110-000768-18-0