



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
27/10/2016

Número de PM:

340-112

Nombre Descriptivo del producto:

Transductores de Presión desechable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-909 Transductores, de presión, desechable

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Edwards Lifesciences

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fabricante 1 y 3:

PX1800; PX12N; PX1X2; PX200; PX212; PX24N; PX260; PX272; PX284; PX284R; PX2X2;
PX2X3; PX36N; PX3X3; PX3X3272; PX600; PX600F; PX600F30; PX600I; PX601; PX604; PX
604I; PXAVMP; PXAVMP3; PXMK1070; PXMK1077; PXMK1940; PXMK2041; PXMK2043;
PXVMP120; PXVMP160; PXVMP172; PXVMP184; PXVMP260; PXVMP272; PXVMP284;
PXVMP2X21; PXVMP2X22; PXVMP2X31; PXVMP3X31; PXVMP3X32; PXVP0550; PXVP2260;
PXVP2272; PXVP2284; PXVP23X3; T001650A; T001660A; VMP306PX; VMP406PX;
VMP426PX; VMP448PX;

Fabricante 1 y 3:

T001691M; T005025M; T01741M; T005021M; T470411M; T005050M; T005091M; T100671M;
T005089M; T311058M; T430023M; T001744M

Fabricante 1 y 2

PX1800

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

El Kit de monitorización de presión con transductor de presión desechable TruWave está indicado para su uso en pacientes a quienes se requiera controlar la presión intravascular, intracraneal o intrauterina.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno, salvo las siguientes modelos por Radiación beta por electrones de alta energía (E-Beam): PX200, PX212, PX260, PX272, PX284, PX284R, PX2X2, PX36N, PX3X3, PX3X3272, PX600, PX600F, PX600F30, PX600I, PX601, PX604, PX604I, PXMK1070, PXMK1940, T001650A, T001660A

Forma de presentación:

PX12N 10 unidades
PX1X2 10 unidades
PX200 10 unidades
PX212 10 unidades
PX24N 10 unidades
PX260 10 unidades
PX272 10 unidades
PX284 10 unidades
PX1800 10 unidades
PX284R 10 unidades
PX2X2 10 unidades
PX2X3 10 unidades
PX36N 10 unidades
PX3X3 10 unidades
PX3X3272 10 unidades
PX600 20 unidades
PX600F 20 unidades
PX600F30 20 unidades
PX600I 20 unidades
PX601 20 unidades
PX604 20 unidades
PX604I 10 unidades

PXAVMP 10 unidades
PXAVMP3 10 unidades
PXMK1070 10 unidades
PXMK1077 10 unidades
PXMK1940 10 unidades
PXMK2041 10 unidades
PXMK2043 10 unidades
PXVMP120 10 unidades
PXVMP160 10 unidades
PXVMP172 10 unidades
PXVMP184 10 unidades
PXVMP260 10 unidades
PXVMP272 10 unidades
PXVMP284 10 unidades
PXVMP2X21 10 unidades
PXVMP2X22 10 unidades
PXVMP2X31 10 unidades
PXVMP3X31 10 unidades
PXVMP3X32 10 unidades
PXVP0550 10 unidades
PXVP2260 10 unidades
PXVP2272 10 unidades
PXVP2284 10 unidades
PXVP23X3 10 unidades
T001650A 10 unidades
T001660A 8 unidades
T001691M 10 unidades
T001741M 10 unidades
T001744M 20 unidades
T005021M 10 unidades
T005025M 20 unidades
T005050M 10 unidades
T005089M 10 unidades
T005091M 10 unidades
T100671M 10 unidades
T311058M 10 unidades
T430023M 10 unidades
T470411M 20 unidades
VMP306PX 10 unidades
VMP406PX 10 unidades
VMP426PX 10 unidades
VMP448PX 10 unidades

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Edwards Lifesciences LLC,
- 2) Edwards Lifesciences Technology Sarl,

3) Edwards Lifesciences AG

Lugar/es de elaboración:

- 1) One Edwards Way, Irvine, CA 926145686, Estados Unidos
- 2) State Road 402 Km 1.4, Parque Industrial, Añasco PR 00610-1577, Estados Unidos
- 3) Parque Industrial Itabo Km18.5 CARR Sanchez, Haina, San Cristóbal, Rep. Dominicana

En nombre y representación de la firma DCD Products SRL , 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
1,2 -Norma ISO 14971 3,4,5,6- ANSI/AAMI/ISO 10993-4:2002 ANSI/AAMI/ISO 10993-17:2002: 7- Norma ISO 10993 8- Norma ISO 14971, ANSI/AAMI/ISO 11607, ANSI/ AAMI/ ISO 11135-1994 9- Norma EN 1041:1998, ANSI/AAMI/ISO 10993-4:2002, ANSI/AAMI/ISO 10993-17:2002 10,11 No Aplica 12-ANSI/AAMI/ISO 10993-4:2002 , 13- EN 1041:1998, EN 980:2003	No aplica	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, 25 septiembre 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DCD Products SRL** bajo el número PM **340-112** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 septiembre 2019

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°: 1-0047-3110-004274-19-0