



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1501-76

Nombre Descriptivo del producto:

CIRCUITO RESPIRATORIO EXTERNO PARA ANESTESIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-139 – Circuitos respiratorios externos, para anestesia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HUAKUN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HK-03-S-A-001 Circuito de Anestesia de un solo uso Expandible, 1.0m, adulto
HK-03-S-A-002 Circuito de Anestesia de un solo uso Expandible, 1,2 mts, adulto
HK-03-S-A-003 Circuito de Anestesia de un solo uso Expandible, 1,5 mts, adulto
HK-03-S-A-004 Circuito de Anestesia de un solo uso Expandible, 1,8 mts, adulto
HK-03-S-P-001 Circuito de Anestesia de un solo uso Expandible, 1 mt, pediátrico
HK-03-S-P-002 Circuito de Anestesia de un solo uso Expandible, 1, 2 mts pediátrico
HK-03-S-P-003 Circuito de Anestesia de un solo uso Expandible, 1,5 mts pediátrico
HK-03-S-P-004 Circuito de Anestesia de un solo uso Expandible, 1,8 mts pediátrico
HK-03-C-A-001 Circuito de Anestesia Estándar de un solo uso, 1.0m, adulto
HK-03-C-A-002 Circuito de Anestesia Estándar de un solo uso, 1,2 mts, adulto

HK-03-C-A-003 Circuito de Anestesia Estándar de un solo uso, 1,5 mts , adulto
HK-03-C-A-004 Circuito de Anestesia Estándar de un solo uso, 1,8 mts , adulto
HK-03-C-P-001 Circuito de Anestesia Estándar de un solo uso, 1 mt pediátrico
HK-03-C-P-002 Circuito de Anestesia Estándar de un solo uso, 1,2 mts pediátrico
HK-03-C-P-003 Circuito de Anestesia Estándar de un solo uso, 1,5 mts pediátrico
HK-03-C-P-004 Circuito de Anestesia Estándar de un solo uso, 1,8 mts pediátrico
HK-T101 Conector de tres vías, en Y, pequeño, pediátrico
HK-T203 Conector de tres vías, adulto, en Y grande
HK-T204 Conector de tres vías, adulto, en U grande
HK-T205 Conector de tres vías, adulto, en T con tornillo
HK-T206 Conector de tres vías, adulto, en Y grande con tapa
HK-T207 Conector de tres vías, adulto, en U, pequeño con tapa
HK-T208 Conector de tres vías, adulto, en Y, grande con tapa/cierre
HK-T209 Conector de tres vías, adulto, en Y, grande sin borde
HK-T210 Conector de tres vías, adulto, en T, sin tornillo
HK-W202 Conector en codo, 90°, Pediátrico o Adulto, con protector giratorio
HK-W203 Conector en codo, 90°, Pediátrico o Adulto, con protector fijo
HK-W204 Conector en codo, 90°, Pediátrico o Adulto, sin protector
HK-W205 Conector en codo, 90°, Pediátrico o Adulto, con traba
HK-Z102 Conector para tubuladura , pediátrico con rosca intermedia
HK-Z103 Conector para tubuladura , pediátrico con rosca grande
HK-Z105 Conector para tubuladura , pediátrico con rosca pequeña
HK-Z106 Conector para tubuladura , pediátrico sin rosca
HK-Z201 Conector para tubuladura , adulto con rosca intermedia
HK-Z203 Conector para tubuladura , adulto sin rosca
HK-Z204 Conector para tubuladura , adulto con rosca grande
HK-Z206 Conector para tubuladura , adulto con dos bordes grandes
HK-Z208 Conector para tubuladura , adulto con dos bordes pequeños
HK-Z212 Conector para tubuladura adulto de dos pasos
HK-Z213 Conector para tubuladura adulto
HK-03-C-I-001 Circuito anestesia de un solo uso, 1mt Infante
HK-03-C-I-002 Circuito anestesia de un solo uso, 1,2 mts Infante
HK-03-C-I-003 Circuito anestesia de un solo uso, 1,5 mts Infante
HK-03-C-I-004 Circuito anestesia de un solo uso, 1,8 mts Infante
HK-03-ZF-A-001 Circuito respiratorio Duo Limbo de 1,5 mts, adulto
HK-03-ZF-A-002 Circuito respiratorio Duo Limbo de 1,8 mts, adulto
HK-3-ZF-A-003 Circuito respiratorio Duo Limbo de 2,4 mts, adulto
HK-03-T-A-001 Circuito respiratorio coaxial adulto, 1,5 mts
HK-03-T-A-002 Circuito respiratorio coaxial adulto 1,8 mts
HK-03-T-A-003 Circuito respiratorio coaxial adulto 2,1 mts
HK-03-T-A-004 Circuito respiratorio coaxial adulto 2,4 mts
HK-04-Q-A-101 Circuito anestesia de un solo uso Reforzado PVC, 1.5 mts Adulto
HK-04-Q-A-102 Circuito anestesia de un solo uso Reforzado PVC, 1,8 mts Adulto
HK-04-Q-P-101 Circuito anestesia de un solo uso Reforzado PVC, 1,5 mts, pediátrico
HK-04-Q-P-102 Circuito anestesia de un solo uso Reforzado PVC, 1, 8 mts pediátrico
HK-04-C-A-011 Circuito de anestesia de un solo uso, estándar adulto, 1.8m, conector en Y (dos orificios), 2 trampas de agua
HK-04-C-A-012 Circuito de anestesia de un solo uso, estándar adulto, 1.8m, conector en Y (sin orificios), 2 trampas de agua
HK-04-C-A-013 Circuito de anestesia de un solo uso, estándar adulto, 1.8m, conector en Y (dos orificios), 1 trampa de agua

HK-04-C-A-014 Circuito de anestesia de un solo uso, estándar adulto, 1.8m, conector en Y (sin orificios), 1 trampa de agua

HK-04-C-P-011 Circuito de anestesia de un solo uso, estándar, pediátrico , 1.8m, conector en Y (dos orificios), 2 trampas de agua

HK-04-C-P-012 Circuito de anestesia de un solo uso, estándar, pediátrico , 1.8m, conector en Y (sin orificios), 2 trampas de agua

HK-04-C-P-013 Circuito de anestesia de un solo uso, estándar, pediátrico , 1.8m, conector en Y (dos orificios), 1 trampa de agua

HK-04-C-P-014 Circuito de anestesia de un solo uso, estándar, pediátrico , 1.8m, conector en Y (sin orificios), 1 trampa de agua

HK-04-Q-A-001 Circuito de anestesia de un solo uso, adulto, PVC reforzado , 1.8m, conector en Y (dos orificios), 2 trampas de agua

HK-04-Q-A-002 Circuito de anestesia de un solo uso, adulto, PVC reforzado , 1.8m, conector en Y (sin orificios), 2 trampas de agua

HK-04-Q-A-003 Circuito de anestesia de un solo uso, adulto, PVC reforzado , 1.8m, conector en Y (dos orificios), 1 trampa de agua

HK-04-Q-A-004 Circuito de anestesia de un solo uso, adulto, PVC reforzado , 1.8m, conector en Y (sin orificios), 1 trampa de agua

HK-04-Q-P-001 Circuito de anestesia de un solo uso, pediátrico, PVC reforzado , 1.8m, conector en Y (dos orificios), 2 trampas de agua

HK-04-Q-P-002 Circuito de anestesia de un solo uso, pediátrico, PVC reforzado , 1.8m, conector en Y (sin orificios), 2 trampas de agua

HK-04-Q-P-003 Circuito de anestesia de un solo uso, pediátrico, PVC reforzado , 1.8m, conector en Y (dos orificios), 1 trampa de agua

HK-04-Q-P-004 Circuito de anestesia de un solo uso, pediátrico, PVC reforzado , 1.8m, conector en Y (sin orificios), 1 trampa de agua

HK-04-C-A-001 Circuito de anestesia de un solo uso, con tubo de muestreo, 1.8m, adulto, con 2 trampas de agua

HK-04-C-A-002 Circuito de anestesia de un solo uso, con tubo de muestreo, 1.8m, adulto, con 1 trampa de agua

HK-04-C-P-001 Circuito de anestesia de un solo uso, con tubo de muestreo, 1.8m, pediátrico, con 2 trampas de agua

HK-04-C-P-002 Circuito de anestesia de un solo uso, con tubo de muestreo, 1.8m, pediátrico, con 1 trampa de agua

HK-03-S-A-101 Set de circuito de anestesia de un solo uso, expandible , 1.5 mt, adulto con máscara (#5), Bolsa respiratoria de 2 L y filtro.

HK-03-S-P-102 Set de circuito de anestesia de un solo uso, expandible , 1.5 mt, pediátrico con máscara (#3), Bolsa respiratoria de 1 L y filtro.

HK-04-C-SP-A-021 Rollo de circuito de un solo uso para anestesia, 22 mm de diámetro , largo de segmento 15cm

HK-04-C-SP-A-022 Rollo de circuito de un solo uso para anestesia, 22 mm de diámetro , largo de segmento 20cm

HK-04-C-SP-P-021 Rollo de circuito de un solo uso para anestesia, 15 mm de diámetro , largo de segmento 15cm

HK-04-C-SP-P-022 Rollo de circuito de un solo uso para anestesia, 15 mm de diámetro , largo de segmento 20cm

HK-03-SP-001 Soporte de un solo uso para catéter, tubuladura corrugada, 20 cm

HK-03-SP-002 Soporte de un solo uso para catéter, con tubuladura lisa suave, 20 cm

HK-03-SP-003 Soporte de un solo uso para catéter, con tubuladura expandible, 20 cm

HK-W207 Conector móvil tipo codo, 90°

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

La utilización de estos productos médicos se encuentra indicada cuando se necesita suministrar un fluido gaseoso a un paciente a través de las vías respiratorias.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

Todos los modelos se presentan en forma unitaria.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Ningbo Huakun Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Numero 465, Chongshou East Road, Localidad de Chongsou, Ciudad de Cixi 315334 Zhejiang, Provincia de China

En nombre y representación de la firma VICMOR 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
<p>1- EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 EN 62366-1:2015</p> <p>2 - EN ISO14971:2012 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 EN 62366-1:2015</p> <p>3 - MEDDEV 2.7/1 Rev.4 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015</p> <p>4 - EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 EN 62366-1:2015</p> <p>5 -EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015</p> <p>6 - EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 EN 62366-1:2015</p> <p>II. Requisitos relativos al diseño y la fabricación</p> <p>7 -</p> <p>7.1 - a) y b) EN ISO 10993-1:2009+AC: 2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN ISO 5356-1 :2015 EN ISO 5367 :2014</p> <p>7.2 -EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1: 2009+ AC: 2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN 62366-1:2015 EN ISO 5356-1 :2015 EN ISO 5367 :2014</p> <p>7.3 - EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN ISO 5356-1 :2015 EN ISO 5367 :2014 EN ISO 10993-1: 2009+ AC: 2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013</p> <p>7.4 - EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015</p> <p>8 -</p> <p>8.1 -EN ISO14971:2012</p>	<p align="center">No aplica.</p>	<p align="center">No aplica.</p>

<p>EN 62366-1:2015 EN ISO 5356-1 :2015 EN ISO 5367 :2014 8.2 - 8.3 - 8.4 - 8.5 No aplica 8.6 - EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 8.7 - No aplica. 9. 9.1 - EN1041:2008+A1:2013 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN ISO 5356-1 :2015 EN ISO 5367 :2014 9.2 - a), b), c), d)EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN ISO 5356-1 :2015 EN ISO 5367 :2014 9.3 - EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 10- No aplica. 11- No aplica. 12 - 12.1 - No aplica. 12.2 - No aplica. 12.3 - No aplica. 12.4 - No aplica. 12.5 - No aplica. 12.6.1 - No aplica. 12.7.1 - EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN ISO 5356-1 :2015 EN ISO 5367 :2014 12.7.2 - No aplica. 12.7.3 -No aplica. 12.7.4 - EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN ISO 5356-1 :2015 EN ISO 5367 :2014 12.7.5 -No aplica. 12.8.1 - No aplica. 12.8.2 - No aplica. 12.9 - No aplica. 12.9.1 - No aplica.</p>		
--	--	--

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **VICMOR SRL** bajo el número PM **1501-76**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 septiembre 2019 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°: 1-0047-3110-004440-19-3