



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:
03/09/2018

Número de PM:

257-29

Nombre Descriptivo del producto:

Set de Administración Intravenoso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-157 – Juegos para Administración Intravenosa.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ANGELTOUCH.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

IT-01, IT-01A, IT-03, IT-04, IT-05, IT-05L, IT-07, IT-08, IT-09, IT-09A, IT-11, IT-12, IT-13, IT-14,
IT-15, IT-16, IT-17, IT-18, IT-19, IT-21, IT-22, IT-23, IT-24, IT-26, IT-38, IT-39, IT-40, IT-41, IT-42.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica.

Indicación/es autorizada/s:

El Set de Administración IV estéril es un dispositivo médico utilizado para la introducción de fluidos parenterales en el cuerpo humano. Se utiliza intermitentemente para infusión.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno.

Forma de presentación:

IT-01: 1, 50, 600 unidades. IT-03: 1, 40, 560 unidades. IT-01A: 1, 50, 600 unidades. IT-04: 1, 40, 520 unidades. IT-05: 1, 40, 520 unidades. IT-06: 1, 40, 520 unidades. IT-08: 1, 40, 520 unidades. IT-09: 1, 25, 350, 480 unidades. IT-09A: 1, 40, 400 unidades. IT-11: 1, 25, 40, 350, 520 unidades. IT-12: 1, 25, 40, 350, 520 unidades. IT-13: 1, 25, 350 unidades. IT-14: 1, 25, 350 unidades. IT-15: 1, 25, 350 unidades. IT-16: 25 y 40 unidades. IT-17: 1, 25, 350 unidades. IT-18: 1, 25, 350 unidades. IT-19: 1, 25, 350 unidades. IT-21: 1, 25, 520 unidades. IT-22: 1, 25, 350 unidades. IT-23: 1, 25, 350 unidades. IT-24: 1, 25, 350 unidades. IT-26: 1, 25, 40, 400, 520 unidades. IT-38: 1, 25, 350 unidades. IT-39: 1, 25, 400, 500 unidades. IT-40: 1, 25, 350 unidades. IT-41: 1, 50, 600 unidades. IT-42: 1, 40, 520 unidades.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Angioplast Private Limited.

Lugar/es de elaboración:

Plot No. 4803, Phase IV, VATVA GIDC, Ahmedabad 382445, India.

En nombre y representación de la firma CEOS MEDICA 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
1- ISO 14971:2012 ISO 13485:2003 ISO 9001:2008 ISO 8536-4:2010 IEC 62366:2008	--	--
2- ISO 14971:2012 ISO 8536-4:2010 ISO 12655:2003 ISO 13485:2003 ISO 15223:2012 EN 980:2008	--	--
3- ISO 13485: 2003 ISO 8536-4:2010 ISO 12655:2003 ISO 11607-1:2006	--	--
4- ISO 14971:2012	--	--
5- ISO 8536-4:2010 ISO 12655:2003 ISO 13485:2003 ISO 11607-1:2006 ISO 15223:2012 EN 980:2008	--	--
6- ISO 14971:2012	--	--
7- ISO 13485:2003 ISO 12655-4 ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 ISO 8536-4:2010 ISO 12655:2003 ISO 15223:2012 EN 980:2008	--	--
8- ISO 8536-4:2010 ISO 12655:2003 ISO 13485:2003 ISO 14644-1:1999 EN ISO 11135-1:2014 ISO 14971:2012 ISO 15223:2012 EN 980:2008 ISO 11607-1:2006	--	--
9- ISO 14971:2012 EN 1616:1997+A1:1999	--	--
10- No Aplica.	--	--

11- No Aplica.	--	--
12- 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, 18 octubre 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



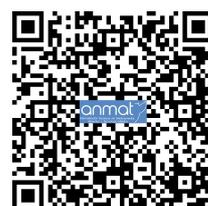
Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

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 **CEOS MEDICA S.A.** bajo el número PM **257-29** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 octubre 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°: 1-0047-3110-004650-19-9