



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
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: 12/04/2018

Número de PM:

2028-25

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo I.V primario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-927 Guía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Lifeshield®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Lifeshield®, LIBRE DE LATEX, Plumset® Equipo I.V primario, Punzón convertible, 104 pulgadas con Sitio de inyección perforado y OPTION -LOK®, sin DEHP (14679)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

está indicada para la administración por vía endovenosa de medicamentos calidad inyectable

Período de vida útil (si corresponde):

60 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación

Forma de presentación:

por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Hospira Costa Rica, Ltd

Lugar/es de elaboración:

1 Km. Noreste del Centro Comercial Real Cariari, Zona Franca Global Park. La Aurora de Heredia, Costa Rica

En nombre y representación de la firma HOSPIRA ARGENTINA S.R.L. , 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 13485:03 2. ISO 13485:03 3. EN ISO 13485:03 4. ISO 13485:03 5. ISO 13485:03 6. ISO 13485:03 7.1 ISO 13485:03 ISO 10993-1:20	NA	NA

7.2 ISO 13485:03		
7.3 ISO 13485:03		
7.4 ISO 13485:03 ISO 10993-2009		
8.1 ISO 11137:3		
8.3 ISO 13485:03 ISO 11137:3		
8.4 ISO 13485:03 ISO 11137:3		
8.5 ISO 13485:3		
9.1 ISO 13485:3		

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, 12 marzo 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 reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.** bajo el número PM **2028-25** en la Ciudad de Buenos Aires a los

días 12 marzo 2018

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°: 1-0047-3110-000952-18-5