



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:

696-2040

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter manométrico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-209 Catéteres, de Otro Tipo.

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MUI Scientific

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CATÉTERES MANOMÉTRICOS ESOFÁGICOS: CE4-XXXX.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Medición de la presión en el conducto gastroesofagico.

Período de vida útil (si corresponde):

50 usos con un máximo de 2 años para catéteres con globos y 3 años para catéteres sin globos.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

MUI SCIENTIFIC, DIVISION DE H&A MUI ENTERPRISES INC

Lugar/es de elaboración:

145 TRADERS BLVD EAST, UNIT 34, MISSISSAUGA, ONTARIO, CANADÁ, L4Z 3L3.

En nombre y representación de la firma Barraca Acher Argentina 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-EN ISO13485 EN ISO14971 EN 1041	--	--
2-EN ISO13485 EN ISO14971 EN 1041	--	--

3-EN ISO13485	--	--
4-EN ISO13485 EN ISO14971	--	--
5-EN ISO13485 EN ISO14971	--	--
6-EN ISO 13485 EN 1041 EN ISO 14971	--	--
7.1-EN ISO 10993-1	--	--
7.2-No aplica.	--	--
7.3-EN ISO14971	--	--
7.4-No aplica.	--	--
8.1-EN ISO13485 EN ISO14971 EN 1041	--	--
8.2-No aplica.	--	--
8.3-No aplica.	--	--
8.4-No aplica.	--	--
8.5-No aplica.	--	--
8.6-No aplica.	--	--
8.7-No aplica.	--	--
9.1-EN ISO14971 EN 1041	--	--
9.2-EN ISO13485 EN ISO14971 EN 1041	--	--
9.3-No aplica.	--	--
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, 26 diciembre 2019

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 **Barraca Acher Argentina SRL** bajo el número PM **696-2040**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 diciembre 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°: 1-0047-3110-004954-19-1