



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:
19/06/2019

Número de PM:

1116-20

Nombre Descriptivo del producto:

Circuitos respiratorios Reusables de Silicona

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-562 Circuitos Respiratorios Externos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TECME

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- VA-4013-31 : Circuito respiratorio de Silicona con cable calefactor - Adulto
- VA-4013-32 : Circuito respiratorio de Silicona con cable calefactor - Adulto
- VA-4023-31 : Circuito respiratorio de Silicona con cable calefactor - Pediátrico
- VA-4023-32 : Circuito respiratorio de Silicona con cable calefactor - Pediátrico
- VA-4033-31 : Circuito respiratorio de Silicona con cable calefactor - Neonatal
- VA-4033-32 :Circuito respiratorio de Silicona con cable calefactor - Neonatal
- VA-4033-33 :Circuito respiratorio de Silicona con cable calefactor - Neonatal
- VA-4033-34 : Circuito respiratorio de Silicona con cable calefactor - Neonatal

- VA-4012-01: Circuito respiratorio de Silicona SIN cable calefactor - Adulto
- VA-4012-01 NEU : Circuito respiratorio de Silicona SIN cable calefactor - Adulto
- VA-4012-02 :Circuito respiratorio de Silicona SIN cable calefactor - Adulto
- VA-4012-03:Circuito respiratorio de Silicona SIN cable calefactor - Adulto
- VA-4012-04: Circuito respiratorio de Silicona SIN cable calefactor - Adulto
- VA-4012-05: Circuito respiratorio de Silicona SIN cable calefactor - Adulto
- VA-4022-01: Circuito respiratorio de Silicona SIN cable calefactor - Pediátrico
- VA-4022-01 NEU: Circuito respiratorio de Silicona SIN cable calefactor - Pediátrico
- VA-4022-02: Circuito respiratorio de Silicona SIN cable calefactor - Pediátrico
- VA-4022-03: Circuito respiratorio de Silicona SIN cable calefactor - Pediátrico
- VA-4032-01: Circuito respiratorio de Silicona SIN cable calefactor - Neonatal
- VA-4032-02: Circuito respiratorio de Silicona SIN cable calefactor - Neonatal
- VA-4032-03: Circuito respiratorio de Silicona SIN cable calefactor - Neonatal

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Suministro de gases respiratorios a pacientes neonatales, pediátricos o adultos que requieran apoyo respiratorio. Está destinado para el uso en un entorno de Cuidados Intensivos en conjunto con equipos de apoyo respiratorio

Período de vida útil (si corresponde):

20 ciclos

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Great Group Medical Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

No. 168, Xingong 2nd Rd., Tianzhong Township,
Changhua County 52046, TAIWAN

En nombre y representación de la firma TECME 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- -EN ISO 14971:2012 -EN ISO 10993-1:2009 -EN ISO 10993-5:2009 -ISO 10993-10:2010 | NA | NA |
| 2. -EN ISO 14971:2012 -EN ISO 10993-1:2009 -EN ISO 10993-5:2009 -ISO 10993-10:2010 | NA | NA |
| 3- -EN ISO 13485:2012 -ISO 5356-1:2015 -ISO 5356-2:2012 -ISO 5367:2014 | NA | NA |
| 4- -EN ISO 14971:2012 -EN ISO 13485:2012 | NA | NA |
| 5- -EN ISO 14971:2012 -EN ISO 13485:2012 | NA | NA |
| 6. -EN ISO 14971:2012 | NA | NA |
| 7. -EN ISO 14971:2012 -EN ISO 10993-1:2009 -EN ISO 10993-5:2009 -ISO 10993-10:2010 -EN ISO 13485:2012 | NA | NA |
| 8. | NA | NA |

| | | |
|--|----|----|
| -EN ISO 14971:2012 -EN ISO 13485:2012 | | |
| 9. -ISO 5367:2014 -EN ISO 14971:2012 | NA | NA |
| 10 NA | NA | NA |
| 11 NA | NA | NA |
| 12 NA | NA | NA |
| 13. -EN ISO 14971:2012 -EN 980:2008 -EN 15223-1:2012 -EN 1041:2008 -EN ISO 13485:2012 | NA | NA |

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, 13 noviembre 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 **TECME S.A** bajo el número PM **1116-20** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 noviembre 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°: 1-0047-3110-005055-19-0