



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
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: 19/11/2019

Número de PM:

805-7

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema para administración de cardioplegias

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-163 - Kits para Administración de Soluciones de Cardioplegia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

EUROSETS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EU-4333 - Sistema para administración de cardioplegia sanguínea cristaloides con intercambiador de calor y bolsa - Rosario - RA.

EU-4334 - Sistema para administración de cardioplegia sanguínea o cristaloides con intercambiador de calor y bolsa - RA.

EU-4335 - Sistema para administración de cardioplegia sanguínea, Relación 4:1, con intercambiador de calor y bolsa - RA.

EU-4335/C - Sistema para administración de cardioplegia normotérmica-sensimat - RA.

EU-4335/F - Sistema para administración de cardioplegia sanguínea, Relación 4:1, con intercambiador de calor y bolsa - RA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Los sistemas de administración de cardioplegias sirven para infundir soluciones cardioplégicas en general (Cristaloides, Sanguíneas, Normotérmicas, etc). El set se utiliza para infundir soluciones cardioplégicas a través de las cánulas específicas (anterógrada y retrógrada) como así también en las arterias coronarias o en sus by pass por medio de pequeñas cánulas de prueba. Todo esto a fines de lograr la detención cardíaca y proceder a la protección miocárdica.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO (Óxido de etileno)

Forma de presentación:

Unitario

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

EUROSETS SRL

Lugar/es de elaboración:

Strada Statale 12, n° 143-41036 - Medolla, Modena, Italia.

En nombre y representación de la firma Sensimat 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. APLICA 93/42 CEE</p> <p>UNI EN ISO 13485:2004 Dispositivo médico.</p> <p>EN-ISO14971 Dispositivo médico – Manejo de riesgos</p> <p>EN 1041 Terminología, símbolos e información prevista con el dispositivo.</p> <p>ISO 10993-1 Evaluación biológica del dispositivo médico. Parte 1:Guía para la selección de las pruebas.</p> <p>2. APLICA. 93/42 CEE</p> <p>UNI EN ISO 13485:2004 Dispositivo médico.</p> <p>EN-ISO14971 Dispositivo médico – Manejo de riesgos</p> <p>EN 1041 Terminología, símbolos e información prevista con el dispositivo.</p> <p>ISO 10993-1 Evaluación biológica del dispositivo médico. Parte 1:Guía para la selección de las pruebas.</p> <p>3.APLICA. 93/42 CEE</p> <p>UNI EN ISO 13485:2004 Dispositivo médico.</p> <p>EN-ISO14971 Dispositivo médico – Manejo de riesgos</p> <p>EN 1041 Terminología, símbolos e información prevista con el dispositivo.</p> <p>ISO 10993-1 Evaluación biológica del dispositivo médico. Parte 1:Guía para la selección de las pruebas.</p> <p>UNI EN ISO 11607: Empaquetamiento de materiales que deben ser esterilizados.</p>		

4.APLICA.
93/42 CEE

UNI EN ISO 13485:2004
Dispositivo médico.

EN-ISO14971 Dispositivo médico – Manejo de riesgos

EN 1041 Terminología, símbolos e información prevista con el dispositivo.

ISO 10993-1 Evaluación biológica del dispositivo médico.
Parte 1:Guía para la selección de las pruebas.

EN 980 Gráfica y símbolos de las etiquetas.

UNI EN ISO 11607: Empaquetamiento de materiales que deben ser esterilizados.

5.APLICA.
93/42 CEE

UNI EN ISO 13485:2004
Dispositivo médico.

EN-ISO14971 Dispositivo médico – Manejo de riesgos

EN 1041 Terminología, símbolos e información prevista con el dispositivo.

ISO 10993-1 Evaluación biológica del dispositivo médico.
Parte 1:Guía para la selección de las pruebas.

UNI EN ISO 11607: Empaquetamiento de materiales que deben ser esterilizados.

6.
EN-ISO14971 Dispositivo médico – Manejo de riesgos

EN 1041 Terminología, símbolos e información prevista con el dispositivo.

7.1 APLICA
UNI EN ISO 13485
ISO 10993
EN-ISO14971:
Medical device -
Risk management
EN 1041

7.2 APLICA

<p>UNI EN ISO 13485 ISO 10993: Evaluación biológica de equipamiento medico. Parte7: Residuos de oxido etileno. EN-ISO14971: Medical device - Risk management UNI EN ISO 11135-1 EN 1041</p> <p>7.3 APLICA UNI EN ISO 13485 USP calse VI ISO 10993 EN 1041 EN ISO 14971</p> <p>7.4 NO APLICA</p> <p>8. APLICA UNI EN ISO 13485 UNI EN ISO 14644-1 UNI EN ISO 14644-2 ISO 14698-2 :2003 EN ISO 11737-1</p> <p>8.2 NO APLICA</p> <p>8.3 APLICA UNI EN ISO 13485 UNI EN ISO 11607</p> <p>8.4 APLICA UNI EN ISO 13485 UNI EN ISO 11135-1 EN 556 EN ISO 11737-1 UNI EN ISO 11138-2</p> <p>8.5 NO APLICA</p> <p>8.6 NO APLICA</p> <p>8.7 NO APLICA</p> <p>9.1 APLICA 93/42 CEE EN ISO 14971 EN 1041</p> <p>9.2 NO APLICA</p>		
--	--	--

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, 09 diciembre 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 reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Sensimat SRL** bajo el número PM **805-7** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 diciembre 2019

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°: 1-0047-3110-005217-19-0