



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:

921-215

Nombre Descriptivo del producto:

Conectores sin aguja para la administración de drogas oncológicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-066 - Conectores para Líneas Intravenosas, sin Aguja

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ICU MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CH-70 ChemoClave® Pico universal para vial ventilado, sistema de aplicación y preparación de medicamentos citotóxicos

CH-51 CLAVE® Pico universal para vial ventilado

CH-12 ChemoClave® Pico con bolsa con puerto de adicción Dry Spike

CH-10 ChemoClave® Pico con bolsa

CH3034 Adaptador de pico de bolsa 5" (13 cm) con Spiros con tapa roja, tapa ventilada

CH3033 Conjunto de complementos bifusos 14" con pico de bolsa, Spiros con tapa roja, tapa ventilada

CH2000 Luer macho cerrado Spiros

CH2000S Luer macho cerrado Spinning Spiros

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Estos dispositivos médicos son utilizados para administrar o extraer fluidos desde un contenedor hasta el sistema vascular del paciente a través de una aguja o catéter colocado en la vena.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO

Forma de presentación:

CH-70: Empacado individualmente en blíster. 50 unidades por caja de cartón corrugado

CH-51: Empacado individualmente en blíster. 50 unidades por caja de cartón corrugado

CH-12: Empacado individualmente en Pouch. 50 unidades por caja de cartón corrugado

CH-10: Empacado individualmente en blíster. 50 unidades por caja de cartón corrugado

CH3034: Empacado individualmente en blíster. 50 unidades por caja de cartón corrugado

CH3033: Empacado individualmente en Pouch. 50 unidades por caja de cartón corrugado

CH2000: Empacado individualmente en blíster. 100 unidades por caja de cartón corrugado

CH2000S: Empacado individualmente en blíster. 100 unidades por caja de cartón corrugado

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

1. ICU MEDICAL COSTA RICA LTD
2. ICU MEDICAL INC.
3. ICU MEDICAL DE MEXICO, S. de R.L. de C.V
4. ICU MEDICAL INC.

Lugar/es de elaboración:

1. 1 Km Noreste del Centro Comercial Real Cariari, ZONA FRANCA GLOBAL PARK, LA AURORA DE HEREDIA, COSTA RICA

2. 4455 ATHERTON DR, Salt Lake City, UT EE.UU 84123

3. Avenida Cuarzo N°. 250, Colonia Rancho Santa Clara, Maneadero ENSENADA, Baja California MEXICO 22790

4. 600 N Field Dr., Lake Forest, IL, EE.UU 60045

En nombre y representación de la firma AMERICAN FIURE 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
2001/83/EC ANEXO I EN 1041:2008/A1:2013, EN 15986:2011, EN 20594-1:1993/AC:1996 (ISO 594-1:1986), EN 556-1:2001/AC:2006 EN 8536-4:2010 & 8536-10:2010, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-10: 2009 EN ISO 10993-11:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 80369-7:2017, ISO 8536-10:2010, MEDDEV 2.1.3 r3 MEDDEV 2.7.1 r3	--	--

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, 20 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AMERICAN FIURE S.A.** bajo el número PM **921-215**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 noviembre 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°: 1-0047-3110-005252-19-0