



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: 05/12/2019

Número de PM:

127-16

Nombre Descriptivo del producto:

CIRCUITOS RESPIRATORIOS EXTERNOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-987 CIRCUITOS RESPIRATORIOS EXTERNOS PARA ADMINISTRACION DE OXIGENO

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BARCAT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BINH27 INTRANASAL ADULTO

BINH27P INTRANASAL PEDIATRICO

BINH27N INTRANASAL NEONATAL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

Los circuitos externos están indicados para la administración de oxígeno medicinal.

Período de vida útil (si corresponde):

3 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

POR OXIDO DE ETILENO

Forma de presentación:

Se presentan en unidades individuales, estériles, atóxicas dentro de una cobertura primaria de polietileno capaz de mantener la esterilidad.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

LABORATORIO BARCAT S.A.

Lugar/es de elaboración:

Guatemala 9897, Loma Hermosa (1657) Provincia de Buenos Aires Argentina

En nombre y representación de la firma LABORATORIO BARCAT 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) Análisis de Riesgo y Validación de esterilización	Lab. Barcat Informe REV 04 y DFV Neotec	10/2018. Equipo 2 10/12/2018 y Equipo 1 14/02/2019
2) Análisis de Riesgo	Lab. Barcat Informe REV 04	10/2018

3) Análisis de Riesgo	Lab. Barcat Informe REV 04	10/2018
4) Análisis de Riesgo, Validación de esterilización, Validación Termoselladoras	Lab. Barcat Informe REV 04, DFV Neotec, Lab. Barcat Maq.1 y Maq.2	10/2018. Eq 2 10/12/18 y Eq 1 14/02/19, 10/2019
5) Análisis de Riesgo, Validación de esterilización, Validación Termoselladoras	Lab. Barcat Informe REV 04, DFV Neotec, Lab. Barcat Maq.1 y Maq.2	10/2018. Eq 2 10/12/18 y Eq 1 14/02/19, 10/2019
6) Análisis de Riesgo	Lab. Barcat Informe REV 04	10/2018
7.1) Análisis de Riesgo, Validación de esterilización y Aptitud Sanitaria Materia Prima	Lab. Barcat Informe REV 04 y DFV Neotec, INTI OT 20-20662	10/18.Eq.2 10/12/18yEq.1 14/02/19,11/10/12y19/11/1
7.2) Análisis de Riesgo, Validación de esterilización, Validación área Limpia, Test de esterilidad PT, pirogénos	Lab. Barcat Informe REV 04, DFV Neotec, NIDRA, Lab.Barcat analisis 6471119, Lab.Biomic Protocolo 179366	10/18.Eq2 10/12/18yEq1 14/02/19,11/19,1/11Y19/11/1
7.3) Análisis de Riesgo y Aptitud Sanitaria Materia Prima	Lab. Barcat Informe REV 04 y INTI OT 20-20662	10/2018. 11/10/12 y 19/11/12
7.4) N/A	N/A	N/A
8.1) Análisis de Riesgo, Validación de esterilización, Validación área Limpia.	Lab. Barcat Informe REV 04, DFV Neotec, NIDRA	10/2018. Eq.2 10/12/18 y Eq 1 14/2/19,11/2019
8.1) Validación Termoselladoras, Test de esterilidad PT, pirogénos.	Lab.Barcat maq.1 y 2, Lab.Barcat analisis 6471119, Lab.Biomic Protocolo 179366	10/2019, 01/11/2019, 19/11/2019
8.2) N/A	N/A	N/A
8.3) Análisis de Riesgo, Validación de esterilización, Validación área Limpia.	Lab. Barcat Informe REV 04, DFV Neotec, NIDRA	10/2018. Eq.2 10/12/18 y Eq 1 14/2/19,11/2019
8.3) Validación Termoselladoras, Test de esterilidad PT, pirogénos	Lab.Barcat maq.1 y 2, Lab.Barcat analisis 6471119, Lab.Biomic Protocolo 179366	10/2019, 01/11/2019, 19/11/2019
8.4) Análisis de Riesgo y Validación de esterilización	Lab. Barcat Informe REV 04 y DFV Neotec	10/2018. Equipo 2 10/12/2018 y Equipo 1 14/02/2019
8.5) Validación área limpia, Control microbiológico del area	NIDRA, Lab. Barcat Muestreo 0219	11/2019 y 25/04/2019
8.6) y 8.7) N/A	N/A	N/A
9.1) Análisis de Riesgo	Lab. Barcat Informe REV 04	10/2018
9.2) 9.3) 10.1) 10.2) 11.1) 11.2) 11.3) 11.4) 11.5) 12.1) 12.2) 12.3) 12.4) 12.5) 12.6) 12.7) 12.8) 12.9) N/A	N/A	N/A

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, 29 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 reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **LABORATORIO BARCAT S.A.** bajo el número PM **127-16** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 noviembre 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°: 1-0047-3110-005300-19-6