



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
22/02/2020

Número de PM:

340-63

Nombre Descriptivo del producto:

Catéteres Venosos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-729 Cateteres, Venosos Centrales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Vygon

Modelos (en caso de clase II y equipos):

270.03 Catéter umbilical

270.04 Catéter umbilical

270.05 Catéter umbilical

270.06 Catéter umbilical

270.07 Catéter umbilical

270.08 Catéter umbilical

1270.02 Catéter umbilical

1270.03 Catéter umbilical

1270.04 Catéter umbilical
1270.08 Catéter umbilical
1272.04 Catéter umbilical
1272.14 Catéter umbilical
1274.14 Catéter umbilical
1274.17 Catéter umbilical
1202.24 Multicath Double lumen
1203.20 Multicath Double lumen
1203.24 Multicath Double lumen
1203.74 Multicath Double lumen
1211.04 Leader Cath 2 EL
1211.06 Leader Cath 2 EL
1211.08 Leader Cath 2 EL
1211.12 Leader Cath 2 EL
1213.06 Leader Cath 2 EL
1213.10 Leader Cath 2 EL
1215.13 Leader Cath 2 EL
1215.15 Leader Cath 2 EL
1215.17 Leader Cath 2 EL
1215.20 Leader Cath 2 EL
1245.15 Leader Cath 2 PUR
1245.17 Leader Cath 2 PUR
1245.171 Leader Cath 2 PUR
1245.20 Leader Cath 2 PUR
1245.201 Leader Cath 2 PUR
1248.15 Leader Cath 2 PUR
1248.17 Leader Cath 2 PUR
1248.171 Leader Cath 2 PUR
1248.20 Leader Cath 2 PUR
1248.201 Leader Cath 2 PUR
6202.20 Multicath
6202.24 Multicath
6202.241 Multicath
6202.27 Multicath
6203.20 Multicath
6203.24 Multicath
6203.241 Multicath
6203.27 Multicath
6206.24 Multicath
6206.27 Multicath
6207.25 Multicath
6208.25 Multicath
6208.251 Multicath
6209.25 Multicath
6209.251 Multicath
2171.13 Nutricath
2171.17 Nutricath
2171.20 Nutricath
2180.13 Nutricath
2180.17 Nutricath
2180.20 Nutricath

2180.30 Nutricath
2181.13 Nutricath
2181.17 Nutricath
2181.20 Nutricath
2181.30 Nutricath
115.090 Leader Cath
115.092 Leader Cath
115.094 Leader Cath
115.096 Leader Cath
115.11 Leader Cath
115.118 Leader Cath
115.12 Leader Cath
115.15 Leader Cath
115.17 Leader Cath

ACCESORIOS

841.02 Octopus
841.03 Octopus
841.231 Octopus
841.232 Octopus
841.233 Octopus
841.24 Octopus
841.25 Octopus
841.26 Octopus
841.264 Octopus
841.265 Octopus
841.34 Octopus
841.361 Octopus
841.364 Octopus
841.365 Octopus
5841.208 Octopus
5841.308 Octopus
5842.209 Octopus
5842.306 Octopus
5897.01 Autoflush
275.00 bandeja de Exanguino Transfusión
214.06 Aguja para toma de muestras
214.07 Aguja para toma de muestras
214.08 Aguja para toma de muestras
214.26 Aguja para toma de muestras
5222.008 Prolongador + Bioconector
5222.014 Prolongador + Bioconector
5222.101 Prolongador + Bioconector
5223.01 Prolongador + Bioconector Autoflush
5141.00 Prolongador + Bioconector
5141.001 Prolongador + Bioconector
5141.01 Prolongador + Bioconector
5141.011 Prolongador + Bioconector
896.01 Bioconector 2
896.018 Bioconector 2

896.02 Bioconector 2
896.03 Bioconector 2
896.038 Bioconector 2
896.011 Bioconector 2
896.21 Bioconector S
896.22 Bioconector S
896.23 Bioconector S
896.31 Bioconector S

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Perfusiones, administración de medicamentos, administración parenteral, exanguíneo transfusión y todo uso que requiera acceso venoso al paciente siendo previsto el tiempo de permanencia del producto insertado menor a 30 días.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

VYGON

Lugar/es de elaboración:

5 Rue Adeline, 95440, Ecoeu, Francia

En nombre y representación de la firma DCD Products S.R.L , 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° 9688/19.

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, 2 : Norma ISO 14971 - Gestión de Riesgo en Dispositivos Médicos ISO 14630:2005 Implantes Quirúrgicos No Activos. Requisitos Generales	no aplica	no aplica
3,4,5, 6: ANSI/AAMI/ISO 10993-4:2002 Evaluación Biológica de los Dispositivos Médicos – Parte 13: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de dispositivos poliméricos.	no aplica	no aplica
7: ANSI/AAMI/ISO 10993-4:2002 Evaluación Biológica de los Dispositivos Médicos	no aplica	no aplica
8: Norma ISO 14971 - Gestión de Riesgo en Disp. Médicos ANSI/AAMI/ISO 11607 requirements for packaging systems – Guidance on medical packaging. (Requerimientos para empaque de productos – guía de envasado y empaque para dispositivos médicos) ANSI/ AAMI/ ISO 11135-1994 Esterilización por oxido de etileno -Validación y controles de rutina no aplica no aplica 9: Norma EN 1041:1998 Información provista por el fabricante con los dispositivos médicos. ANSI/AAMI/ISO 10993-4:2002 Evaluación Biológica de los Dispositivos Médicos – Parte 13: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de dispositivos poliméricos. ISO 14630:2005 Implantes Quirúrgicos No Activos. Requisitos Generales	no aplica	no aplica
10, 11, 12 no aplica	no aplica	no aplica
13: EN 1041:1998 Información provista por el fabricante con los dispositivos médicos. EN 980:2003 Símbolos Gráficos utilizados en el Rotulado de Dispositivos médicos.	no aplica	n 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 9688/19, 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, 15 abril 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DCD Products S.R.L** bajo el número PM **340-63** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 abril 2020

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

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000138-20-2