



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

647-279

Nombre Descriptivo del producto:

Regulador de flujo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-789 Reguladores de Flujo Intravenoso, con Control Calibrado

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AS-AUDAX-AUSTER-BIOSHIELD-CLIN-CLYSTER-CONSORTIUM-CYRUX-DARLING-DEXAL-EMAX-FARMACITY-FUREY-GUANTA-HAND-INNOVO-JAXA-KEY-KEYDENT-K KAUTION-NEOJET-NEOMED-PRINTEX-PS ANESTHESIA-QUANTUS-TOPSAL-TRUX-UNO.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

a) Con o sin prolongador de PVC.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Regulación del caudal en la infusión de soluciones parenterales en salas de cuidados intensivos, salas de emergencia, quirófanos, salas de operación, en todos los casos se utilizan tanto en pediatría como para adultos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años a partir de su fecha de esterilización.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno (ETO)

Forma de presentación:

Por unidad y bolsa por 15 unidades.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

AnHui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No, 2 Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County, 264400 Anqing, Anhui-CHINA.

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C , 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-ENISO 1497-1:2012; MEDDEV.2.7.1-3	-	-
2-ISO14971-1:2012	-	-
3-EN980:2008; MEDDEV.2.7.1-3	-	-
4-ENISO11607-1:2009; EN ISO11607-2:2006	-	-
5-ENISO11607-1:2009; ENISO11607-2:2006	-	-
6-ENISO14971-1:2012; ENISO14155-1:2011; MEDDEV.2.7.1-3	-	-
7, 7.1- ENISO14971-1:2012; ENISO14155-1:2011; MEDDEV.2.7.1-3	-	-
7.2-ENISO11607-1:2009; ENISO14971:2012	-	-
7.3- ISO8536-4:2010	-	-
7.4- N/A	-	-

7.5-EN1041-2008+A-1-2013; EN980:2008; ENISO14971:2012	-	-
7.6-ISO8536-4:2010; ENISO14971:2012; ISO14644-1:2015	-	-
8, 8.1-ISO8536-4:2010; ENISO14971:2012; ISO14644-1:2015	-	-
8.2- N/A	-	-
8.3- ENISO11135-2014; ENISO11607-1:2009; ENISO11607-2:2006	-	-
8.4- ENISO11135-2014	-	-
8.5- ISO14644-1:2015; ISO14698-1:2003	-	-
8.6- N/A	-	-
8.7- N/A	-	-
9, 9.1-EN980:2008; EN1041:2008+A1-2013; ISO15233-1:2016	-	-
9.2- ENISO14971:2012	-	-
9.3- N/A	-	-
10, 10.1-N/A	-	-
10.2-N/A	-	-
10.3- N/A	-	-
11,11.1,11.1.1- N/A	-	-
11.2, 11.2.1- N/A	-	-
11.2.2-N/A	-	-
11.3, 11.3.1- N/A	-	-
11.4, 11.4.1- N/A	-	-
11.5, 11.5.1-N/A	-	-
11.5.2-N/A	-	-
11.5.3-N/A	-	-
12, 12.1- N/A	-	-
12.2-N/A	-	-
12.3-N/A	-	-
12.4-N/A	-	-
12.5-N/A	-	-
12.6, 12.6.1-N/A	-	-
12.7, 12.7.1-N/A	-	-
12.7.2, 12.7.3, 12.7.4, 12.7.5-N/A	-	-
12.8, 12.8.1-N/A	-	-
12.8.2-N/A	-	-
12.9-N/A	-	-
13, 13.1- EN 980:2008, EN1041-2008+A1-2013, ISO15233-1:2016	-	-
13.2-EN 980:2008; EN1041-2008+A12013	-	-
13.3- EN980:2008; EN1041-2008+A1-2013; ISO15233-1:2016	-	-
13.4-EN980:2008; EN1041:2008	-	-
13.5- EN980:2008; EN1041-2008+A1-2013; ISO15233-1:2016	-	-
13.6-EN980:2008; EN1041-2008+A1-2013; ISO15233-1:2016	-	-
14- EN980:2008; EN1041-2008	-	-

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, 08 marzo 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
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 **PROPATO HNOS S.A.I.C** bajo el número PM **647-279**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 marzo 2018 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°: 1-0047-3110-001194-18-3