



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2516-21

Nombre Descriptivo del producto:

CANULA NASAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-700 CANULA, PARA OXIGENO NASAL

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TOP MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NOC-Adult

NOC-Ped

NOC-infant

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

SON DISPOSITIVOS PARA PROPORCIONAR OXIGENO A PACIENTES A TRAVES DE LOS

ORIFICIOS NASALES , DONDE VAN INSERTADOS LOS PICOS DE LAS CANULAS

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

OXIDO DE ETILENO

Forma de presentación:

UNITARIO

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

YANGSHOU SUPER UNION IMPORT &EXPORT CO.,LTD

Lugar/es de elaboración:

XISHAN SOUTH ROAD 120 ,CHENJI,CIUDAD DE YIZHENG,PROVINCIA DE JIANGSU,CHINA

En nombre y representación de la firma DUCK PLATE 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° 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-EN ISO14971:2012	NA	NA

ISO 13485:2016 MDD 93/42/EEC ISO14644-1:2015 EN62366:2008		
2-EN ISO14971:2012 EN15223-1:2016 ISO 13485:2016 EN 1041:2008/A1:2013 2.12/1	NA	NA
3-ISO 13485:2016 EN ISO14971:2012 EN SO15223-1:2016 ISO11607-1:2009/A1:2014	NA	NA
4- ISO13485:2016 EN ISO 14971:2012	NA	NA
5- ISO 13485:2016 ISO 14971:2012 EN 1041:2008/A1:2013 EN15986:2011 EN11607-1:2009/A1:2014 EN11607-2:2006/A2:2014	NA	NA
6-EN ISO14971:2012 EN 1041:2008/A1:2013 EN 15986:2011 ISO 13485:2016	NA	NA
7.1-ISO 13485:2016 ISO 14971:2012 EN ISO 10079-1:2015 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-11:2006	NA	NA
7.2-ISO 13485:2016 ISO 14971:2012 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-11:2006 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN11607-1:2009/A1:2014 EN11607-2:2006/A1:2014	NA	NA
7.3- ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-11:2006	NA	NA
7.5- ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012	NA	NA
7.6-ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013	NA	NA

ISO 14644:1-2015		
8.1-MDD 93/42/EEC EN ISO 15223-1:2016 ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008/A1:2013	NA	NA
8.3-ISO 13485:2016 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008/A1:2013 EN ISO 11607-1:2009/A1:2014 EN ISO 11607-1:2006/A1:2014	NA	NA
8.4-ISO 13485:2016 ISO 11135:2014 EN 556-1:2001 EN 1422:2014 EN ISO 11737-1:2006 EN ISO 11737-2:2010	NA	NA
8.5-ISO 13485:2016 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015	NA	NA
8.6-ISO 13485:2016 EN ISO 15223:2012 EN 1041:2008/A1:2013 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN ISO 11607-1:2009/A1:2014 EN ISO 11607-1:2009/A1:2014	NA	NA
8.7-ISO 13485:2016 EN ISO 15223-1:2016 EN 15986:2001 EN 1041:2008/A1:2013 EN ISO 11607-1:2009/A1:2014	NA	NA
9.1-ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008/A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 10079-1:2015	NA	NA
9.2- ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008/A1:2013 EN 62366:2008	NA	NA
13.1-ISO 13485:2016 EN 1041:2008/A1:2013 EN 15223-1:2012 EN 15986:2011	NA	NA
13.2- ISO 13485:2016 EN 1041:2008/A1:2013 EN 15223-1:2012	NA	NA
13.3- ISO 13485:2016 EN 1041:2008/A1:2013	NA	NA

ISO 15223-1:2016 EN 15986:2011 EN 1041:2008/A1:2013		
13.4-EN ISO 15223-1: 2006 EN 1041:2008/A1:2013	NA	NA
13.6- EN ISO 15223-1: 2006 EN 1041:2008/A1:2013	NA	NA

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, 07 septiembre 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 inscrita en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DUCK PLATE S.A** bajo el número PM **2516-21**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 septiembre 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005481-20-8