



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:

669-367

Nombre Descriptivo del producto:

Líneas para diálisis y hemodiafiltración

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11225- Conjuntos de tubos de hemodiálisis

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

B BRAUN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ARTICULO N NOMBRE DEL PRODUCTO

7210224 Protector para Transductor

7210558 Tubo en línea HDF

7210559 Adaptador para predilución

7210588 Set A/V para Dialog

7210611 Set A/V SN/CO para Dialog

7210670 Protector de Transductor

7210697 Set A/V para Dialog

7210713 Set A/V para Dialog

7210728 Línea de extensión 200 mm.

7210729 Línea de extensión 400 mm.
7210833 Conector de recirculación
7210834 Línea de sustitución para Dialog.
7210868 Adaptador de aguja Y
7210894 Línea arterial para Dialog.
7210895 Línea venosa para Dialog.
7210897 Línea arterial para Fresenius, Gambro, Althin
7210971 Adaptador de restitución de sangre.
7211104 Set A/V para Gambro
7211105 Set de reinfusión con válvula antirretorno.
7211115 KIT DE TUBOS EN LINEA PARA HDF
7211116 ADAPTADOR PARA PRE-DILUCIÓN
7211117 ADAPTADOR DE AGUJA SIMPLE Y
7211121 Set A/V para Dialog con sistema de recirculación para el concepto ECOPRIME.
7211122 Kit de recirculación
7211124 Sistemas de líneas de sangre para hemodiálisis DiaStream® iQ HD-A/V para Dialog iQ
7211125 Sistemas de líneas de sangre para hemodiálisis DiaStream® iQ HD-A/V para Dialog iQ
7211126 Sistemas de líneas de sangre para hemodiálisis DiaStream® iQ SNCO-A/V para Dialog iQ
7211127 Sistemas de líneas de sangre para hemodiálisis DiaStream® iQ SNCO-A/V para Dialog iQ
7211128 Sistemas de líneas de sangre para hemodiálisis DiaStream® iQ HDF-A/V para Dialog iQ
7211130 Línea de sustitución HDF DiaStream® iQ
7211183 Sistemas de líneas de sangre para hemodiálisis DiaStream® iQ HDF-A/V para Dialog iQ
7211118 Set A/V con SN-CO de PVC libre de DEHP para Dialog con set de inf.
7211132 Set para Dialog con Sistema de recirculación y Línea IV para el concepto ECOPRIME.
7211245 DiaStream®- Sistemas de líneas de sangre A/V para hemodiálisis para Dialog +.
7211248 DiaStream®- Sistemas de líneas de sangre A/V para hemodiálisis para Dialog +, FMC 2008-4008, Gambro AK 100-200.
7211252 DiaStream®- Sistemas de líneas de sangre A/V para hemodiálisis-línea venosa para Dialog +, FMC 2008-4008, Gambro AK 100-200, Nipro Surdial.
7211253 DiaStream®- Sistemas de líneas de sangre A/V para hemodiálisis para Dialog +.
7211255 DiaStream®- Sistemas de líneas de sangre A/V para hemodiálisis para Dialog +, FMC 2008-4008, Gambro AK 100-200, Nipro Surdial.
7211270 DiaStream®- Sistemas de líneas de sangre A/V para hemodiálisis para Dialog +.
7211271 DiaStream®- Sistemas de líneas de sangre A/V para hemodiálisis para Dialog +.
7211272 DiaStream®- Sistemas de líneas de sangre A/V para hemodiálisis para Dialog +.
7211273 DiaStream®- Sistemas de líneas de sangre A/V para hemodiálisis para, Gambro AK 100-200.
7211274 DiaStream®- Sistemas de líneas de sangre A/V para hemodiálisis para FMC 2008-4008.
7211275 DiaStream®- Sistemas de líneas de sangre A/V para hemodiálisis para Gambro AK 100-200
7211276 DiaStream®- Sistemas de líneas de sangre A/V para hemodiálisis para FMC SN 2008-4008.
7211277 DiaStream®- Sistemas de líneas de sangre A/V para hemodiálisis para NIKKISO DBB 03-05-07.
7211278 DiaStream®- Sistemas de líneas de sangre A/V para hemodiálisis para NIKKISO DBB 03-05-07.
7211279 DiaStream®- Sistemas de líneas de sangre A/V para hemodiálisis para Gambro AK 100-200

7211280 DiaStream®- Sistemas de líneas de sangre A/V para hemodiálisis para FMC 2008-4008.

7211281 DiaStream®- Sistemas de líneas de sangre A/V para hemodiálisis para Gambro AK 100-200

7211282 DiaStream®- Sistemas de líneas de sangre A/V para hemodiálisis para FMC 2008-4008.

7211283 DiaStream®- Sistemas de líneas de sangre A/V para hemodiálisis para Gambro AK 100-200

7211348 DiaStream®- Sistemas de líneas de sangre A/V para hemodiálisis para Dialog +.

7211349 DiaStream®- Sistemas de líneas de sangre A/V para hemodiálisis para Dialog +.

7211350 DiaStream®- Sistemas de líneas de sangre A/V para hemodiálisis para Dialog +.

7211351 DiaStream®- Sistemas de líneas de sangre A/V para hemodiálisis para Dialog +.

7211352 DiaStream®- Sistemas de líneas de sangre A/V para hemodiálisis para Dialog +.

7211353 DiaStream®- Sistemas de líneas de sangre A/V para hemodiálisis para Dialog +.

7211354 DiaStream®- Sistemas de líneas de sangre A/V para hemodiálisis para Dialog +.

7211355 DiaStream®- Sistemas de líneas de sangre A/V para hemodiálisis para Dialog +.

7211356 DiaStream®- Sistemas de líneas de sangre A/V para hemodiálisis para Dialog +.

7036604 Set A/V para Dialog.

7210645 A/V set SN para Dialog.

7210698 Set A/V SN/CO para Dialog.

7211031 Set A/V de PVC libre de DEHP para Dialog con set de infusión.

7211033 Set A/V de PCV libre de DEHP para Dialog.

7211034 Set A/V de PCV libre de DEHP para Dialog con HDF en línea.

7211035 Set A/V de PCV libre de DEHP para Dialog

7211041 Set A/V para Dialog.

7211044 Set A/V de PVC libre de DEHP para Dialog con set de infusión

7211062 Set A/V de bajo volumen de PVC libre de DEHP para Dialog

7211131 Set con SN-CO para Dialog con Sistema de Recirculación para el concepto ECOPRIME.

7211161 Set Gambro AK 100-200 con sistema de recirculación.

7211162 Set FMC 2008-4008 con sistema de recirculación.

7211163 Set con SN FMC AK 100-200 con Sistema de recirculación.

7211164 Set con SN FMC 2008-4008 con Sistema de recirculación.

7211165 Set NIKKISO DBB 03-05-07 con sistema de recirculación.

7211166 Set con SN NIKKISO DBB 03-05-07 con sistema de recirculación.

7211168 Set DIALOG, FMC, GAMBRO AK con sistema de recirculación.

7211195 Set A/V para Dialog, FMC, Gambro AK.

7211213 Set A/V para Dialog de PVC libre de DEHP sin aguja DiaStream® iQ.

7211365 Set A/V para Dialog con bolsa y conector de recirculación.

7211366 Set A/V para Dialog

7211412 Adaptador de reinfusión.

Accesorios

7020246 Línea Diafusine

7020457 Bolsa de drenaje de 2000ml.

7210151 Punta con tapa.

7210866 Deflussore sin látex.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Destinado a proporcionar el circuito sanguíneo extracorpóreo para terapias de hemodiálisis (HD), hemofiltración (HF) y terapias de hemodiafiltración (HDF) en pacientes adultos (siempre cumplen con las limitaciones de peso indicadas en el manual del usuario de la máquina. Es responsabilidad del médico seleccionar las líneas de sangre con un volumen adecuado como se indica en el etiquetado en función de las características de los pacientes tratados), en combinación con las máquinas de diálisis indicadas en el etiquetado.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años para los productos esterilizados por radiación gamma o beta y 5 años para los esterilizados por ETO.

Método de Esterilización (si corresponde):

Las líneas son esterilizados por radiación (gamma o beta, dependiendo de la producción). Los códigos 7020246, 7020457, 7210151, 7210224 y 7210559 son esterilizados por ETO.

Forma de presentación:

Envase unitario y cajas conteniendo 20, 25, 40 o 50 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) B. Braun Avitum AG
- 2) B. Braun Avitum Italy S.p.A.
- 3) B. Braun Medical Kft

Lugar/es de elaboración:

- 1) Schwarzenberger weg 73-79. 34212/34209 Melsungen, Alemania.
- 2) Via XXV Luglio, 11. 41037 Mirandola (MO). Italia.
- 3) Déli-Külhatár út 2-4, 3200 Gyöngyös, Hungría.

En nombre y representación de la firma B. BRAUN MEDICAL 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 ISO 13485 EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 MEDDEV 2.12.2 EN ISO 14155 IEC 62366 EN ISO 8638 EN ISO 8637	NA	NA
2) EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 62366 EN ISO 8638 EN ISO 8637	NA	NA
3) EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 8638 EN ISO 8637 EN ISO 11607-1-2 EN 868-5	NA	NA
4) EN ISO 13485 EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 MEDDEV 2.12.2 EN ISO 14155 EN ISO 8638 EN ISO 8637 ASTM F 1980	NA	NA
5) EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 11607-1 Y 2 EN 868-5 EN ISO 15223 EN ISO 8638 EN ISO 8637	NA	NA

6) EN ISO 13485 EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 MEDDEV 2.12.2 EN ISO 14155 EN ISO 8638 EN ISO 8637	NA	NA
7.1) EN ISO 14971 EN ISO 10993 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 868-5 USP ISO 2859-1 EN ISO 8638 EN ISO 8637	NA	NA
7.2) EN ISO 14971 EN ISO 10993 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM F 1980 EN 868-5 USP ISO 2859-1 EN ISO 8638 EN ISO 8637	NA	NA
7.3) EN ISO 14971 EN ISO 10993 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 868-5 ASTM F 1980 ASTM F 756 EN 868-5 USP ISO 2859-1 EN ISO 8638 EN ISO 8637	NA	NA
8.1) EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN ISO 11135 EN ISO 11137-1-2 EN ISO 11607-1-2 EN 868-5 EN ISO 11737-1-2 EN ISO 14644-1-2-5	NA	NA

EN ISO 14698-1-2 EN 556-1 EN ISO 8638 EN ISO 8637 EN ISO 15223-1 ASTM F 1980 ISO 2859-1		
8.3) EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN ISO 11135 EN ISO 11137-1-2 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 868-5 EN ISO 15223-1 ASTM F 1980 ISO 2859-1 EN ISO 8638 EN ISO 8637 EN ISO 11737-1-2	NA	NA
8.4) EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN ISO 11137-1-2 EN ISO 11135 EN 556-1 ISO 14644 EN ISO 11737-1-2	NA	NA
8.5) EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN ISO 11737-1-2 EN ISO 14644-1-2-5 EN ISO 14698-1-2 ISO 2859-1 EN ISO 11137-1-2 EN ISO 11135 ISO 11607-1-2	NA	NA
9.1) EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN ISO 80369-7 ISO 594-1-2 EN ISO 8638 EN ISO 8637 EN ISO 15223-1	NA	NA
9.2) EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 62366	NA	NA

EN ISO 11607-1-2 EN 868-5 EN ISO 15223-1 ASTM F 1980		
---	--	--

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, 21 diciembre 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 inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **B. BRAUN MEDICAL S.A.** bajo el número PM **669-367**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 diciembre 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°: 1-0047-3110-009297-20-9