



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
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:
17/07/2017

Número de PM:

1985-21

Nombre Descriptivo del producto:

Filtro de líquido de diálisis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-710 Filtros

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

B. Braun

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Diacap Ultra

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Filtro antibacteriano y antipirógeno para la obtención de un líquido de alta pureza y acondicionamiento de la solución de la sustitución en los procedimientos de hemofiltración y hemodiafiltración en línea en el transcurso del tratamiento

Período de vida útil (si corresponde):

150 tratamientos o de un máximo de 900 horas de uso o si se detectan fugas

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación gamma

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

1- B. BRAUN AVITUM AG

2- B. BRAUN AVITUM Saxonía GmbH

Lugar/es de elaboración:

1- Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen - Alemania

2- Juri Gagarin Strasse 13, 01454 Radeberg - Alemania

En nombre y representación de la firma Oxidial SRL , 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. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 MEDDEV lineamientos 2.7/1 rev.3 EN ISO 14155:2011 EN 62366:2008 EN ISO 8637:2014 EN ISO 15223-1:2012	-	-

EN 1041:2008 EN 980:2008 EN 556-1:2001 EN ISO 11607-1:2009		
2. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 8637:2014 EN 62366:2008 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008 EN 980:2008 EN ISO 11607-1:2009	-	-
3. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 8637:2014 EN ISO 11607-1:2009	-	-
4. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 MEDDEV lineamientos 2.7/1 rev.3 EN ISO 14155:2011 EN ISO 8637:2014 ASTM FT980-07 (reaprobado 2011) EN ISO 11607-1:2009	-	-
5. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 8637:2014 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008 EN 980:2008 EN ISO 11607-1:2009	-	-
6. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 MEDDEV lineamientos 2.7/1 rev.3 EN ISO 14155:2011 EN ISO 8637:2014 EN ISO 11607-1:2009 6.a MEDDEV lineamientos 2.7/1 rev.3 EN ISO 14155:2011 EN ISO 14971:2012	-	-
7. 7.1 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2009 EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 10993-17:2009 EN ISO 10993-18:2009 EN ISO 8637:2014 EN ISO 11607-1:2009	-	-

<p>EN ISO 11607-2:2006 Eur. Ph. Curr. ed (8.4) USP Curr. ed 37 7.2 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2009 EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 10993-17:2009 EN ISO 10993-18:2009 EN ISO 8637:2014 EN ISO 11607-1:2009 Eur. Ph. Curr. ed (8.4) USP Curr. ed 37 ASTM F 1980-07 (reaprobado 2011) 7.3 EN ISO 14971:2012 EN ISO 8637:2014 Eur. Ph. Curr. ed (8.4) USP Curr. ed 37 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2009 EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 10993-17:2009 EN ISO 10993-18:2009 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 7.4 N/A 7.5 EN ISO 14971:2012 EN ISO 8638:2014 Eur. Ph. Curr. ed (8.4) USP Curr. ed 37 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2009 EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 10993-17:2009 EN ISO 10993-18:2009 EN ISO 11607-1:2009 ASTM F 1980-07 7.6 EN ISO 8637:2014 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2012 EN 10441:2008 EN 980:2008</p>		
---	--	--

EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 ASTM F 1980-07		
8. 8.1 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 EN ISO 11137-1:2006 EN ISO 11137-2:2013 EN ISO 11137-3:2006 EN ISO 11737-1:2006 EN ISO 11737-2:2009 EN ISO 14644-1:1999 EN ISO 14644-2:2000 8.2 N/A 8.3 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 EN ISO 11137-1:2006 EN ISO 11137-2:2013 EN ISO 11137-3:2006 EN ISO 11137-2:2009 EN 556-1:2001 EN ISO 8637:2014 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008 EN 980:2008 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 Eur. Ph. Curr. Ed (8.4) USP Curr. Ed 37 ASTM F 1980-07 EN ISO 11737-1:2006 8.4 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 EN ISO 11137-1:2006 EN ISO 11137-2:2013 EN ISO 11737-3:2006 EN ISO 11737-2:2009 EN 556-1:2001 ISO 11737-1:2006 8.5 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 EN ISO 11737-1:2006 EN ISO 14644-1:1999 EN ISO 14644-2:2000 EN ISO 14644-5:2004 EN ISO 14698-1:2003 EN ISO 14698-2:2003 Eur. Ph. Curr. Ed (8.4) USP curr. Ed. (37) 8.6 N/A 8.7 N/A		

<p>9. 9.1 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 ISO 594-2:1998 EN ISO 8637:2014 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008 EN 980:2008 EN ISO 11607-1:2009 9.2 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 EN ISO 8637:2014 EN 62366:2008 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008 EN 980:2008 EN ISO 11607-1:2009 ASTM F 1980-07 9.3 N/A</p>	-	-
<p>10. 10.1 N/A 10.2 N/A 10.3 N/A</p>	-	-
<p>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</p>	-	-
<p>12. 12.1 N/A 12.1a N/A 12.2 N/A 12.3 N/A 12.4 N/A 12.5 N/A 12.6 N/A 12.7 12.7.1 N/A 12.7.2 N/A 12.7.3 N/A 12.7.4 N/A 12.7.5 N/A</p>	-	-

12.8		
12.8.1 N/A		
12.8.2 N/A		
12.9 N/A		
13.		
13.1 EN ISO 15223-1:2012		
EN 1041:2008		
EN 980:2008		
EN ISO 14971:2012		
EN ISO 8637:2014		
EN 62366:2008		
EN ISO 11607-1:2009		
13.2 EN ISO 15223-1:2012		
EN 1041:2008		
EN 980:2008		
13.3		
13.3.a EN ISO 15223-1:2012		
EN 1041:2008		
EN 980:2008		
13.3.b EN ISO 15223-1:2012		
EN 1041:2008		
EN 980:2008		
13.3.c EN ISO 15223-1:2012		
EN 1041:2008		
EN 556-1:2001		
EN 980:2008		
13.3.d EN ISO 15223-1:2012		
EN 1041:2008		
EN 980:2008		
13.3.e EN ISO 15223-1:2012		
EN 1041:2008		
EN 980:2008		
13.3.f N/A		
13.3.g N/A		
13.3.h N/A		
13.3.i EN ISO 15223-1:2012		
EN 1041:2008		
EN 980:2008		
13.3.j EN ISO 15223-1:2012		
EN 1041:2008		
EN 980:2008		
13.3.k EN ISO 15223-1:2012		
EN 1041:2008		
EN 980:2008		
13.3.l N/A		
13.3.m EN ISO 15223-1:2012		
EN 1041:2008		
EN 980:2008		
13.4 EN ISO 14971:2012		
EN ISO 15223-1:2012		
EN 1041:2008		

EN 980:2008		
13.5 N/A		
13.6 N/A		
13.6.a EN ISO 15223-1:2012		
EN 1041:2008		
EN 980:2008		
13.6.b EN ISO 15223-1:2012		
EN 1041:2008		
EN 980:2008		
13.6.c EN ISO 15223-1:2012		
EN 1041:2008		
EN 980:2008		
13.6.d EN ISO 15223-1:2012		
EN 1041:2008		
EN 980:2008		
13.6.e N/A		
13.6.f N/A		
13.6.g EN ISO 15223-1:2012		
EN 1041:2008		
EN 980:2008		
13.6.h EN ISO 15223-1:2012		
EN 1041:2008		
EN 980:2008		
13.6.i EN ISO 15223-1:2012		
EN 1041:2008		
EN 980:2008		
13.6.j N/A		
13.6.k EN ISO 15223-1:2012		
EN 1041:2008		
EN 980:2008		
13.6.l N/A		
13.6.m N/A		
13.6.n EN ISO 15223-1:2012		
EN 1041:2008		
EN 980:2008		
13.6.o N/A		
13.6.p N/A		
13.6.q EN ISO 15223-1:2012		
EN 1041:2008		
EN 980:2008		

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, 12 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Oxidial SRL** bajo el número PM **1985-21** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 marzo 2018

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

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001360-18-6