



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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:
19/07/2016

Número de PM:

669-44

Nombre Descriptivo del producto:

Punzones de extracción y de inyección para viales multidosis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-712 Filtro de bacterias

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

B.Braun.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Mini-Spike® Filtro

Picos de extracción e inyección para ampollas multidosis

Art. N°: 4550234

Mini-Spike®

Picos de extracción e inyección para ampollas multidosis

Art. N°: 4550242

Mini-Spike® Quimio

Picos de extracción e inyección para ampollas multidosis

Art. N°: 4550340, 4550340-04

Mini-Spike® Micropunta

Picos de extracción e inyección para ampollas multidosis

Art. N°: 4550510

Mini-Spike® Filtro Micropunta

Picos de extracción e inyección para ampollas multidosis

Art. N°: 4550528

Mini-Spike® Quimio Micropunta

Picos de extracción e inyección para ampollas multidosis

Art. N°: 4550536, 4550536-04

Mini-Spike® V

Picos de extracción e inyección para ampollas multidosis

Art. N°: 4550560, 4550560-04

Mini-Spike® Filtro V

Picos de extracción e inyección para ampollas multidosis

Art. N°: 4550579, 4550579-04

Mini-Spike® Quimio V

Picos de extracción e inyección para ampollas multidosis

Art. N°: 4550587, 4550587-04

Mini-Spike® 2

Picos de extracción e inyección para ampollas multidosis

Art. N°: 4550590

Mini-Spike® Filtro 2

Picos de extracción e inyección para ampollas multidosis

Art. N°: 4550591

Mini-Spike® Quimio 2

Picos de extracción e inyección para ampollas multidosis

Art. N°: 4550592

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA.

Indicación/es autorizada/s:

Retiro e inyección de/en viales multidosis, con o sin filtración adicional de fluidos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno: Mini-Spike® 2

Picos de extracción e inyección para ampollas multidosis

Art. N°: 4550590

Mini-Spike® Filtro 2

Picos de extracción e inyección para ampollas multidosis

Art. N°: 4550591

Mini-Spike® Quimio 2

Picos de extracción e inyección para ampollas multidosis

Art. N°: 4550592

Irradiación Gamma:

Mini-Spike® Filtro

Picos de extracción e inyección para ampollas multidosis

Art. N°: 4550234

Mini-Spike®

Picos de extracción e inyección para ampollas multidosis

Art. N°: 4550242

Mini-Spike® Quimio

Picos de extracción e inyección para ampollas multidosis

Art. N°: 4550340, 4550340-04

Mini-Spike® Micropunta

Picos de extracción e inyección para ampollas multidosis

Art. N°: 4550510

Mini-Spike® Filtro Micropunta

Picos de extracción e inyección para ampollas multidosis

Art. N°: 4550528

Mini-Spike® Quimio Micropunta

Picos de extracción e inyección para ampollas multidosis

Art. N°: 4550536, 4550536-04

Mini-Spike® V

Picos de extracción e inyección para ampollas multidosis

Art. N°: 4550560, 4550560-04

Mini-Spike® Filtro V

Picos de extracción e inyección para ampollas multidosis

Art. N°: 4550579, 4550579-04

Mini-Spike® Quimio V

Picos de extracción e inyección para ampollas multidosis

Art. N°: 4550587, 4550587-04

Forma de presentación:

Envasado individualmente y en cajas por 50, 100 y 200 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

B.Braun Melsungen AG

Lugar/es de elaboración:

Carl-Braun-Strabe 1

34212 Melsungen

Alemania

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-DIN EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 | N/A. | N/A |
| 2-ISO 13485 DIN EN ISO 14971 DIN EN 1041 | N/A | N/A |
| 3-ISO 13485 MEDDEV 2.7.1 | N/A | N/A |
| 4-ISO 14971 ISO 13485 | N/A | N/A |
| 5-ISO 13485 ISO 11607 | N/A | N/A |
| 6-ISO 14971:2007 MEDDEV 2.7.1 DIN EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 | N/A | N/A |
| 7.1-DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-1 --- DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-1 | N/A | N/A |
| 7.2 DIN EN ISO 10993-7 | N/A | N/A |
| 7.3 DIN EN ISO 14971 (Gestión de Riesgo) DIN EN ISO 14971 | N/A | N/A |
| 7.4 NO APLICA | N/A | N/A |
| 7.5 | N/A | N/A |

| | | |
|---|-----|-----|
| DIN EN 14971 DIN EN ISO 10993-1 | | |
| 7.6 NO APLICA | N/A | N/A |
| 8.1 MEDDEV 2.7.1 DIN EN ISO 14971 | N/A | N/A |
| 8.2 NO APLICA | N/A | N/A |
| 8.3 ISO 11607 | N/A | N/A |
| 8.4 EN 556 ISO 11137-1 EN 552 ISO 11135-1 | N/A | N/A |
| 8.5 ISO 13485 | N/A | N/A |
| 8.6 NO APLICA | N/A | N/A |
| 8.7 NO APLICA | N/A | N/A |
| 9.1 ISO 13485 ISO 8362-1 DIN EN ISO 14971 | N/A | N/A |
| 9.2 DIN EN ISO 14971 | N/A | N/A |
| 9.3 NO APLICA | N/A | N/A |
| 10. NO APLICA | N/A | N/A |
| 11. NO APLICA | N/A | N/A |
| 12. NO APLICA | N/A | N/A |

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, 02 julio 2021

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 la modificación 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 **669-44** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 julio 2021
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



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004911-21-9