



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1583-18

Nombre Descriptivo del producto:

SET DE ADMINISTRACIÓN ENTERAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-677 Kits para Alimentación Enteral

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ENTERAL, NUTREN, NUTRICIA, LIFE, ENTERALIFE, PSA, PS ANESTHESIA SA,
ANESTHESIA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- Set para infusión enteral - conector ENFit.
- Set para infusión enteral con un puerto de acceso - conector ENFit.
- Set para infusión enteral con dos puertos de acceso - conector ENFit.
- Set para infusión enteral con un puerto de acceso libre de agujas - conector ENFit.
- Set para infusión enteral con dos puertos de acceso libre de agujas - conector ENFit.
- Set para infusión enteral con llave de tres vías - conector ENFit.
- Set para infusión enteral - conector ENLock.
- Set para infusión enteral con un puerto de acceso - conector ENLock.
- Set para infusión enteral con dos puertos de acceso - conector ENLock.

- Set para infusión enteral con un puerto de acceso libre de agujas - conector ENLock.
- Set para infusión enteral con dos puertos de acceso libre de agujas - conector ENLock.
- Set para infusión enteral con llave de tres vías- conector ENLock.
- Set para infusión enteral para uso con bomba - conector ENFit.
- Set para infusión enteral para uso con bomba con un puerto de acceso - conector ENFit.
- Set para infusión enteral para uso con bomba con dos puertos de acceso - conector ENFit.
- Set para infusión enteral para uso con bomba con un puerto de acceso libre de agujas - conector ENFit.
- Set para infusión enteral para uso con bomba con dos puertos de acceso libre de agujas - conector ENFit.
- Set para infusión enteral para uso con bomba con llave de tres vías - conector ENFit.
- Set para infusión enteral para uso con bomba - conector ENLock.
- Set para infusión enteral para uso con bomba con un puerto de acceso - conector ENLock.
- Set para infusión enteral para uso con bomba con dos puertos de acceso - conector ENLock.
- Set para infusión enteral para uso con bomba con un puerto de acceso libre de agujas - conector ENLock.
- Set para infusión enteral para uso con bomba con dos puertos de acceso libre de agujas - conector ENLock.
- Set para infusión enteral para uso con bomba con llave de tres vías - conector ENLock.
- Set para infusión enteral multi espiga.
- Adaptador para espiga de suero.
- Adaptador para alimentación enteral con espiga.
- Adaptador para jeringas.
- Adaptador pack enteral.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

administración de alimentación enteral

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

1 – 5 – 25 – 50 – 80 – 100 – 125 – 150 - 200

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

PS ANESTHESIA S.A.

Lugar/es de elaboración:

PRESIDENTE PERON N°100 – CORONEL BRANDSEN – PROVINCIA DE BUENOS AIRES - ARGENTINA

En nombre y representación de la firma PS ANESTHESIA SA , 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
VIDA UTIL – SELLADO	INTI envases y embalajes – OT N°41-6605 Parcial 2 y final	15/02/2017
HERMETICIDAD Y EVALUACION DE APERTURA MANUAL A TIEMPO CERO JIS Z 0238-1998 Y ASTM D4991-07	INTI envases y embalaje – OT N°41 – 6605 Parcial 1	05/12/2016
CITOTOXICIDAD IN VITRO. ASTM F 895-84 Difusion en ágar ISO 10993-5	INGEBI CONICET 241014.0022	24/10/2014
CITOTOXICIDAD IN VITRO. ASTM F 895-84 Difusion en ágar ISO 10993-5	INGEBI CONICET 241014.0023	24/10/2014
CITOTOXICIDAD IN VITRO. ASTM F 895-84 Difusion en ágar ISO 10993-5	INGEBI CONICET 241014.0024	24/10/2014
VALIDACION DE SELLADO Norma EN 868-5 BS 6871:198	KIMS, SRL (certificado del fabricante)	20/01/2014
CURVA DE DESORCION DE OXIDO DE ETILENO	INTI – AMBIENTE OT N°	14/07/20

RESIDUAL ISO 1993-7	173831	16
TEST DE REACTIVIDAD BIOLÓGICA EN VIVO FA 7° Ed (CONEJOS)	EDYAFE 73741	21/03/20 14
TEST DE REACTIVIDAD BIOLÓGICA EN VIVO FA 7° Ed (RATONES)	EDYAFE 73750	21/03/20 14
ENSAYO DE ESTERILIDAD USP 34° Ed	EDYAFE 133705	10/04/20 17
ENSAYO DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS FA 7° Ed GEL CLOT (LAL)	EDYAFE 73814	11/03/20 14
CONTROL MICROBIOLÓGICO DE PRODUCTO NO ESTÉRIL FA 7° Ed	EDYAFE 131510	16/02/20 17
TEST DE HEMOCOMPATIBILIDAD ISO 10993-4	EDYAFE 87164	19/11/20 14
TEST DE HEMOCOMPATIBILIDAD ISO 10993-4	EDYAFE 87166	19/11/20 14
TEST DE HEMOCOMPATIBILIDAD ISO 10993-4	EDYAFE 87167	19/11/20 14
VALIDACION DE ESTERILIZACION UNE-EN IOS	STERILAB FOA-PG 07.5.25.1	17/04/20 17
CLASIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE AREAS ISO 14644	NIDRA SRL 171107	11-2017
ANÁLISIS DE MODO DE FALLA Y EFECTO (AMFE) ISO 14971	DIRECCIÓN TÉCNICA DE LA EMPRESA	29/11/20 16

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, 07 mayo 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
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 **PS ANESTHESIA SA** bajo el número PM **1583-18**

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 mayo 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°: 1-0047-3110-002414-18-1