



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 17/05/2018

Número de PM:

877-20

Nombre Descriptivo del producto:

Agujas Pericraneales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-752- Agujas, para Venoclisis en cabeza

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Nipro

Modelos (en caso de clase II y equipos):

18G x $\frac{3}{4}$, 19G x $\frac{3}{4}$, 20G x $\frac{3}{4}$, 21G x $\frac{3}{4}$, 22G x $\frac{3}{4}$, 23G x $\frac{3}{4}$, 24G x $\frac{3}{4}$, 25G x $\frac{3}{4}$, 26G x $\frac{3}{4}$, 27G x $\frac{3}{4}$.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Asegura el pasaje de un líquido al torrente sanguíneo desde un equipo determinado.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por Oxido de Etileno.

Forma de presentación:

Caja x 50 unidades.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Nipro Thailand Corporation Ltd.

Lugar/es de elaboración:

10/2 Moo 8, Bangnomko, Sena, Phra Nakhon Si Ayutthaya, Tailandia 13110.

En nombre y representación de la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg. , 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 13485:2010/AC: 2012 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 Rev. 4: 2016 MEDDEV 2.7/3 (rev. 3): 2015	No aplica	No aplica

<p>MEDDEV 2.1/2 rev.2: 2012 TIS 764-2564, Thai Industrial Standard of Scalp Vein Sets 2- EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 3- ISO 6009:1992 ISO 594-2:1998 ISO 9626:1191/A1:2001 TIS 764-2564, Thai Industrial Standard of Scalp Vein Sets JIS T 3222:2011, Sterile winged intravenous devices 4- MEDDEV 2.7.1 Rev. 4: 2016 MEDDEV 2.12/2 (Rev. 2): 2012 EN ISO 11607-1:2009 (Anexo A) 5- EN ISO 11607-1:2009 (Anexo A) EN ISO 11607-2:2006 6- EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 Rev.4: 2016 MEDDEV 2.7/3 (Rev.3): 2015 MEDDEV 2.12/2 Rev.2: 2012 7.1- EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-11:2009 ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-4:2009 7.2- ISO11607-1:2009 (Anexo A) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN 11737-1:2009 EN 11737-2:2009 7.3- EN ISO 14971:2012 7.5- JIS T 3222:2011 EN ISO 10993-5:2009 8.1- EN ISO 13485:2012/AC:2012 EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 rev.3: 2009 MEDDEV 2.7/3 (rev.3): 2015 MEDDEV 2.12/2 (rev.2): 2012 ISO 9626:1991/A1: 2001 ISO 594-2: 1998 TIS 764-2546: Thai Industrial Standard of Scalp Vein Sets EN ISO 11607-2: 2006 8.2- No Aplica 8.3- EN ISO 11607-2:2006 ASTM: D4169-09 8.4- EN ISO 11737-1:2006/AC: 2009 EN ISO 11137-2:2013 EN ISO 11137-3:2006 8.5- ISO 14644-1:1999 ISO 14644-4:2001 8.6- No Aplica 8.7- No Aplica 9.1- EN 20594-1:1993/A 1: 1996 EN 1707:1996 9.2- No Aplica 9.3- No Aplica</p>		
---	--	--

10- No Aplica		
11- No Aplica		
12- No Aplica		

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, 26 abril 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 la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Nipro Medical Corporation Suc. Arg.** bajo el número PM **877-20** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 abril 2018

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002697-18-8