



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:

238-52

Nombre Descriptivo del producto:

Productos de fluidoterapia: accesorios para dosificación de soluciones.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-610 - Juegos de transferencia, para líquidos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GRIFOLS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GRI-FILL PERISTALTIC SET

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Materiales que incluye el producto:

- Polietileno de baja densidad (LDPE)
- Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)
- Polipropileno (PP)
- Co-polímero acrílico + Poliamida (PA)
- Silicona

Indicación/es autorizada/s:

GRI-FILL PERISTALTIC SET es un set desechable para su uso junto con la dosificadora Gri-fill y el Set Gri-fill de 2 vías en farmacia hospitalaria. El dispositivo es usado como canal de fluido a través del cual una solución es dosificada en un contenedor final de soluciones intravenosas y para facilitar la dosificación repetitiva de medicamentos mediante la bomba peristáltica de la maquina dosificadora Gri-fill.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno.

Forma de presentación:

El producto GRI-FILL PERISTALTIC SET está envasado individualmente en una bolsa que posee una cara plástica de PET- polipropileno y otra constituida por papel de grado médico con porosidad controlada para permitir la entrada del óxido de etileno durante el proceso de esterilización.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.

Lugar/es de elaboración:

Sede Social: C/ Can Guasch, 2, Polígono Industrial Levante. 08150 Parets del Vallès, Barcelona, ESPAÑA

Planta de fabricación: C/ Marte, 4, Polígono Industrial Los Llanos. 30565 Las Torres de Cotillas, Murcia , ESPAÑA

En nombre y representación de la firma GRIFOLS ARGENTINA, 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° 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
Gri-fill Peristaltic Set. Verificación del cumplimiento de los requisitos esenciales.	LG_VREPS-034	31/05/2016

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, 08 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 **GRIFOLS ARGENTINA, S.A.** bajo el número PM **238-52**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 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°: 1-0047-3110-002715-18-1