



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: 02/07/2018

Número de PM:

238-7

Nombre Descriptivo del producto:

Bolsas para sistema GRIFILL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-172 Contenedores para Líquidos Intravenosos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GRIFOLS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GRI-BAG 100 ml, 250 ml, 500 ml y 1.000 ml.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Contenedor para soluciones parenterales, para la administración estéril de las mismas. La dosificación de las bolsas GRI-BAG puede realizarse mediante sistema GRIFILL.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno.

Forma de presentación:

Bolsa conteniendo 5 unidades.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.

Lugar/es de elaboración:

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

Planta elaboradora: Polígono Industrial Los Llanos, C/Marte, 4 - 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 |
|--|-----------------------------|------------------|
| Verificación de los requisitos esenciales de seguridad y eficacia. | LG_VREPS-017 | 22/12/2017 |

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, 27 junio 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 **GRIFOLS ARGENTINA, S.A.** bajo el número PM **238-7** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 junio 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°: 1-0047-3110-002824-18-6