



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:

953-15

Nombre Descriptivo del producto:

Set de Infusión I.V.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-157 Juego para administración intravenosa

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ALL PRO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Macrogotero con y sin aguja, Microgotero con y sin aguja
Fotosensible

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Producto médico utilizado para la administración intravenosa de soluciones en el cuerpo humano, que preserva sus características por una única vez.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años a partir de la fecha de fabricación

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Envase conteniendo 25 Set de Infusión IV cada uno en su envase estéril individual.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co. Ltd

Lugar/es de elaboración:

N° 88 Shanchuan Road Zichuan - 255100 Zibo City Shandong– Republica Popular China

En nombre y representación de la firma PHARMA EXPRESS 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 |
|--|-------------------------------------|-------------------------|
| 1. ISO14971: 2000 2. ISO14971: 2000 3. ISO8536-4: 2004 | No. SC/CE 03-01 | 10/05/2005 |

| | | |
|--|--|--|
| 4. ISO14971: 2000 5 EN868-1: 1997 6. EN540-1993 7. 7.1 ISO10993-1997 7.2 ISO10993-1: 1997 7.3 ISO1135-4:2004 7.4 ISO10993-1: 1997 8 8.1 ISO8536-4: 2004 EN1174-1: 1996 EN1174-2: 1996 EN1174-3: 1996 8.2 N/A 8.3 EN868-1: 1997 8.4 EN550-1: 1994 8.5 N/A 8.6 EN868-1: 1997 EN980-2003 EN1041: 1998 8.7 N/A 9 9.1 N/A 9.2 N/A 9.3 N/A 10 10.1 ISO8536-4: 2004 10.2 N/A 11 11.1 N/A 11.2 N/A 11.3 N/A 11.4 N/A 11.5 N/A 12 12.1 N/A 12.2 N/A 12.3 N/A 12.4 N/A 12.5 N/A 12.6 N/A 12.7 N/A 12.8 N/A 12.9 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 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, 11 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 **PHARMA EXPRESS S.A** bajo el número PM **953-15**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 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°: 1-0047-3110-002995-18-7