



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
15/05/2018

Número de PM:

2028-27

Nombre Descriptivo del producto:

Guía de administración

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-927 Guías

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PLUM™

Modelos (en caso de clase II y equipos):

14257

Set Enteral Primario PLUM™ Punzón No Venteado 249 cm / 16 mL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

está indicada para la administración alimentación enteral

Período de vida útil (si corresponde):

36 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Hospira Costa Rica Ltd

Lugar/es de elaboración:

1 Km Noreste Del Centro Comercial Real Cariari Zona Franca Global Park La Aurora Heredia
Costa Rica

En nombre y representación de la firma Hospira Argentina S.R.L , 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 |
|--|------------------------------------|-------------------------|

| | | ON |
|---|----|----|
| 1. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366 EN ISO 1135-4 ISO 8536-4 ISO 8536-8 EN ISO 11607-1 | | |
| 2. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366 EN 1041 EN 1707 EN 20594 EN ISO 1135-4 ISO 594-2 ISO 8536-4 ISO 8536-8 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 | | |
| 3. EN ISO 13485 EN 62366 EN 1707 EN 20594 EN ISO 1135-4 ISO 594-2 ISO 8536-4 ISO 8536-8 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 | NA | NA |
| 4. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366 EN ISO 1135-4 ISO 8536-4 ISO 8536-8 EN ISO 11607-2 MEDDEV 2.7/1 | | |
| 5. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366 EN ISO 1135-4 ISO 8536-4 ISO 8536-8 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 | | |
| 6. EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 MEDDEV 2.12/2 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 | | |

| | | |
|---|--|--|
| <p>7.1EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 1135-4 ISO 8536-4 ISO 8536-8 EN ISO 11607-1 EN ISO 14971 7.2EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 1135-4 ISO 8536-4 ISO 8536-8 EN ISO 14971 7.3EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 1135-4 ISO 8536-4 ISO 8536-8 7.5EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN 1707 EN 20594-1 ISO 594-2 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 1135-4 ISO 8536-4 ISO 8536-8 EN 15986 7.6EN ISO 14971 EN 1707 EN 20594-1 EN ISO 1135-4 ISO 594-2 ISO 8536-4 ISO 8536-8 EN ISO 11607-1</p> | | |
|---|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>EN ISO 11607-2 8.1EN ISO 14971 EN ISO 1135-4 ISO 8536-4 ISO 8536-8 EN 556-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 8.3EN ISO 1135-4 ISO 8536-4 ISO 8536-8 EN ISO 11135-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 11607-1 8.4EN 556-1 EN ISO 11135-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 1135-4 ISO 8536-4 ISO 8536-8 8.5EN ISO 13485 EN ISO 11607-2 8.6ISO 8536-4 ISO 8536-8 9.1EN ISO 14971 EN ISO 1135-4 ISO 8536-4 ISO 8536-8 EN 1707 EN 20594 ISO 594-2 EN ISO 11607-1 EN 1041 10.1ISO 8536-5 10.2ISO 8536-5 10.3Directiva 80/181/EEC 12.8.1EN ISO 1135-4 ISO 8536-4 ISO 8536-8 12.8.2EN ISO 1135-4 ISO 8536-4 ISO 8536-8 12.9EN 62366 EN 1041 EN ISO 1135-4</p> | | |
|--|--|--|

| | | |
|-----------------|--|--|
| ISO 8536-4 | | |
| ISO 8536-8 | | |
| 13.1EN 1041 | | |
| 13.2EN 980 | | |
| EN ISO 15223-1 | | |
| EN 1041 | | |
| 13.3EN 556-1 | | |
| EN 980 | | |
| EN ISO 15223-1 | | |
| EN 1041 | | |
| 13.3 (a) EN 980 | | |
| EN ISO 15223-1 | | |

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, 21 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de

Hospira Argentina S.R.L bajo el número PM **2028-27** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 mayo 2018

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003008-18-4