



**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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
--	------------------------------------	-------------------------

		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</p> <p>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</p> <p>7.3EN ISO 13485  EN ISO 14971  EN ISO 11607-1  EN ISO 1135-4  ISO 8536-4  ISO 8536-8</p> <p>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</p> <p>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