



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
16/03/2016

Número de PM:

2178-15

Nombre Descriptivo del producto:

llave de 3 vias

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-620 - Guías y portadores intravenosos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Safe-Way

Modelos (en caso de clase II y equipos):

llave de tres vias

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

la llave de tres vías están diseñadas para la infusión y administración intermitente de medicamentos por vía intravenosa

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO

Forma de presentación:

blíster individual estéril

1 caja x 50 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Bio-Med Healthcare Products Pvt. LTD

Lugar/es de elaboración:

49/4, Mathura Road, Prithla,

Palwal 121 102, Haryana, India / India

En nombre y representación de la firma Sutura 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° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
--	--------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	EMISIÓN
1. EN ISO 10993-7:2008, EN ISO 80369-7:2017, EN ISO 11737-1:2018 2. EN ISO 14644-1:2015 , EN ISO 14644-2:2015 EN ISO 11135-2014/Amd 1:2018 USP, ISO 13485:2016, EN ISO 14971: 2012 3. EN ISO 10993-1: 2018, EN ISO 8536-10:2015, EN ISO 80369-7:2017 4.ISO 13485:2016 5. ISO 13485: 2016, EN ISO 11607-1:2019, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 11607-2:2019 6.EN ISO-14971 : 2012 7.1 EN ISO 8536-10:2015, EN ISO 10993-5:2009 ,EN ISO 10993-7:2008/ Amd 1:2019 , EN ISO 10993-11:2017, USP - 7.2 EN ISO 10993-7:2008/ Amd 1:2019 7.3 EN ISO 10993-7:2008/ Amd 1:2019 7.5 EN ISO 14644-1:2015, EN ISO 14644-2:2015 - - 7.6 Sterility Test Report- QA/FRM/INP-15 - - 8.1 EN ISO 14644-1:2015, EN ISO 14644-2:2015 - - 8.3 ASTM F 1980-02 - - 8.4 EN ISO 11135-2014 - - 8.5 EN ISO 11135-2014 - - 9.1 EN ISO 80369-7: 2017 - - 9.2 EN ISO 14971: 2012 - - 13.1 EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 8536- 4:2019 , EN ISO 8536-10:2015: EN 1041 - - 13.2 EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 8536-4:2019 , EN ISO 8536-10:2015:EN1041 - - 13.3 EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 8536- 4:2019 , EN ISO 8536-10:2015:EN1041 - - 13.4 EN ISO 15223-1:2016, ISO 13485:2016, EN ISO 8536-4:2019 & ISO 8536-10:2015 , ISO 11607-1:2019	na	na

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 9688/19, 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, 25 octubre 2021

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Sutura S.R.L** bajo el número PM **2178-15** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 octubre 2021

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

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008018-21-0