



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: 921-97#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 1/06/2017

Número de PM:

921-97

Nombre Descriptivo del producto:

conectores sin aguja CLAVE y MicroCLAVE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-066 conectores para líneas intravenosas, sin aguja

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ICU MEDICAL INC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

011-C1000G CLAVE conector con anillo brillante.

011-C1000RR CLAVE conector con anillo rojo.

011-C1000-TPN CLAVE conector con etiqueta TPN.

011-CU-1362 Set de extensión con 3 CLAVE, pinzas y luer giratorio sin DEHP bifurcación triple

011-C3300 CONECTOR MicroClave

011-C3301 Set de extensión con MicroClave, pinza, slip luer

011-C3302 Set de extensión

MicroClave, pinza Luer giratorio

011-C3309 Set de extensión
bifurcado con MicroClave, pinza, luer giratorio, sin DEHP
011-C3316 Set de extensión con 2 MicroClave, 3 pinzas luer giratorio, bifurcado.
011-C3319 Set de extensión con conector MicroClave, pinza deslizable, luer giratorio
011-C3322 Set de ext. Con 2
MicroClave, 2 pinzas, luer giratorio, sin DEHP
011-C3323 Set de ext. Con 3
MicroClave, 3 pinzas, luer giratorio sin DEHP
011-C3341 Set de ext. Con
MicroClave, pinza, luer giratorio sin DEHP
011-C3387 Micro Clave con anillo TPN
011-C3300G Micro Clave con anillo brillante
011-C3300RR Conector Micro Clave con anillo rojo.
011-C4203-1 Set de ext. Con CLAVE, pinzas, luer giratorio sin DEHP
011-C4203-2 Set de ext. Con 2 CLAVE, pinza deslizable, slip luer macho.
011-CA-300 CLAVE conector
piggyback.
011-DC Conector doble internacional

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

es utilizado en todos los catéteres venosos periféricos, arteriales y centrales para las extracciones o la administración de sangre o medicamentos intravenosos

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

por irradiación

Forma de presentación:

1 caja x 1, 50 y/o 100 unidades
envasadas individualmente

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. ICU Medical, Inc
2. ICU Medical de México, SA de C.V.
3. ICU Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración:

1. 4455 Atherton Drive, Salt Lake City, UT 84123, Estados Unidos
2. Avenida Cuarzo N° 250, Colonia Rancho Santa Clara, Maneadero Ensenada, Baja California

22790, México,
 3. 951 Calle Amanecer, San Clemente, CA 92673, Estados Unidos

En nombre y representación de la firma AMERICAN FIURE 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° 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 PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|---|------------------------------------|-------------------------|
| 1. ISO 14971 ISO 8536-4 ISO 10993-1 EN 20594-1 2. ISO 14971 ISO 8536-4 ISO 10993-1 EN 20594-1 3. EN 20594-1 ISO 8536-4 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 11737-1 ISO 11737-2 EN 980 4. ISO 14971 ISO 8536-4 5. ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISTA 2A 6. ISO 14971 | na | na |

| | | |
|---|--|--|
| <p>7.1 ISO 10993-1 ISO 10993-4 ISO 10993-5 ISO 10993-10 ISO 10993-11 7.2 ISO 10993-7 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 11737-1 ISO 11737-2 ISO 11137-1 ISO 11137-2 7.3 Serie EN ISO 10993 7.4 NA 7.5 ISO 10993-1 ISO 10993-4 ISO 10993-5 ISO 10993-10 ISO 10993-11 ISO 8536-4 EN 20594-1 ISO 14971 7.6 ISO 8536-4 EN 20594-1 8. 8.1 ISO 11737-1 ISO 11737-2 AAMI/TIR 33:2005 ISO 11137-1 ISO 11137-2 AAMI/TIR 17:2008 8.2 NA 8.3 FMEA-018 DFU-4161 ISO ISO 1:737-1 ISO 1:737-2 8.4 FMEA-018 DFU-4161 ISO ISO 1:737-1 ISO 1:737-2 8.5 ISO 11137-1 ISO 11137-2 ISO 14644-1 ISO 14644-2 8.6 NA 8.7 NA 9. 9.1 EN 20594-1 EN 1041 EN 980 ISO 14971</p> | | |
|---|--|--|

| | | |
|---|--|--|
| <p>9.2 ISO 14971 EN 1041 9.3 no aplica 10.1 a 10.3 NA 11.-11.5.3 NA 12.12.9 NA 13. 13.1 EN 980 EN 1041 ISO 11607-1 ISO 11607-2 13.2 EN 980 EN 1041 13.3 a. EN 980 EN 1041 b. EN 980 EN 1041 ISO 11607-1 ISO 11607-2 c. EN 980 d. EN 980 e. EN 980 f. EN 980 g – h. no aplica i-k EN 980 l. no aplica m. EN 980 13.4 EN 980 13.5 NA 13.6 a – EN 980 b- NA c – EN 980 d – EN 980 e - h no aplica l – EN 1041 J – no aplica k - EN 980 EN 1041 l - p - no aplica</p> | | |
|---|--|--|

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, 26 mayo 2022

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **AMERICAN FIURE S.A.** bajo el número PM **921-97** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 mayo 2022
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



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002998-22-1