



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 129-190#0001

Número de PM:

129-190

Nombre Descriptivo del producto:

LLAVES DE PASO DE 3 VÍAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-803 - Llaves de paso

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

WELLMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

No Resistente a lípidos (presión normal, alta presión, presión normal con línea de extensión, alta presión con línea de extensión)

Resistente a lípidos (presión normal, alta presión, presión normal con línea de extensión, alta presión con línea de extensión)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Facilitar la introducción de fluidos dentro del sistema circulatorio

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

Envase individual

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

WELLMED INTERNATIONAL INDUSTRIES PVT. LTD.

Lugar/es de elaboración:

A 176, 177, Sector-63, Noida-201301, U.P, India

En nombre y representación de la firma KELMER SA , 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
I REQUISITOS GENERALES	--	--

Punto 1 EN 1441 ISO 14971 ISO 13485 ISO 10993 ISO 15223	--	--
Punto 2 EN 1441 ISO 14971 ISO 13485 ISO 10993 ISO 15223	--	--
Punto 3 EN 868-1 ISO 13485	--	--
Punto 4 EN550 EN 868-1 ISO 30993	--	--
Punto 5 EN 868-1 ISO 13485	--	--
Punto 6 EN 1441 ISO 30993	--	--
II REQUISITOS RELATIVOS AL DISEÑO Y LA FABRICACION	--	--
Punto 7 (7.4 no aplica) ISO 30993 ISO 10993 ISO 13485	--	--
Punto 8 (8.2, 8.5, 8.6, 8.7 no aplican) ISO 13485 EN 550 EN 980 EN 868-1	--	--
Punto 9 (9.3 no aplica) EN 980 EN 1041	--	--
Punto 10, 11 y 12 no aplican	--	--
Referencias EN1441: Productos médicos: Análisis de riesgo ISO 14971: Productos médicos-aplicación de la gestión de riesgos a los productos médicos EN868-1 Materiales de envasado para esterilización de productos envueltos- Parte 1: Requerimientos generales y requerimientos para la validación de envasado de productos estériles terminados. EN550:Productos médicos. Esterilización por óxido de etileno ISO30993 Evaluación biológica de productos médicos ISO10993 Evaluación biológica de productos médicos.	--	--

ISO 13485 Dispositivos médicos- Sistemas de Gestión de la Calidad – Exigencias para objetivos reguladores ISO 15223: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. EN 980: Símbolos gráficos para uso en el rotulado de productos médicos		
---	--	--

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, 01 agosto 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **KELMER SA** bajo el número PM **129-190**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 agosto 2022 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-004909-22-5