



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 29/06/2020

Número de PM:

833-80

Nombre Descriptivo del producto:

Espaciador para circuitos de ventilación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-084 Espaciadores

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Aerocircuit®, Espacircuit®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Unico.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

Entrega de medicaciones en aerosoles inhalatorios a pacientes dependientes de ventilación mecánica.

Período de vida útil (si corresponde):

NC

Método de Esterilización (si corresponde):

NC

Forma de presentación:

En caja individual y/o bolsa.

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

Aeromedical S.A.

Lugar/es de elaboración:

Baldomero Fernández Moreno 3655 PB, (C1407HSC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

En nombre y representación de la firma Aeromedical 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 y 2.- ISO 13485; ISO 14971, BPF Disp. 3266/13.	Registro Histórico de Diseño RHD Rev.01; Registro Maestro de Producto RMP.ES.02.00 Rev.02; 7.3.2.01.00 Análisis de	31/05/13; 08/05/16; 17/04/17; 10/04/17;

	Riesgos - AMFE; 7.3.2.01.01 Reporte de Gestión de Riesgos; 7.3.2.00.02 RESE.	08/05/17.
3, 4 y 5.- ISO 13485; BPF Disp. 3266/13.	Registro Histórico de Diseño RHD Rev.01; Registro Maestro de Producto RMP.ES.02.00 Rev.02.	31/05/13; 08/05/16.
6.- ISO 14971.	7.3.2.01.00 Análisis de Riesgos - AMFE; 7.3.2.01.01 Reporte de Gestión de Riesgos; 7.3.2.00.02 RESE.	17/04/17; 10/04/17; 08/05/17.
7.- ISO 10993-1; EN ISO 14971; ISO 1133; ISO 178; ISO 527-2; ISO 179; ISO 75-2, FDA(21 CFR 177,1520 polímeros olefínicos. Lista Positiva de Aditivos para materiales plásticos destinados a la elaboración de envases y equipamientos en contacto con los alimentos del Código Alimentario Argentino y/o Mercosur con sus restricciones de uso.	Certificado de Conformidad de materia prima. Hoja técnica del polipropileno. Informe de evaluación biológica del polipropileno bajo gestión del riesgo toxicológico. Informe de Conformidad de Materiale	27/12/19; 01/03/02; 10/04/17; 12/04/17.
8.- ISO 10993-1; ISO 10993-5; ISO 10993-10; ISO 10993-1; EN ISO 14971; EN 980.	OT 20-174727; TECPAR-TEC0700766 4, Citotoxicidad Grado de Reactividad:0; TECPAR-TEC0700766 5, Irritación dérmica OECD 404: no irritante.	30/08/17;28/09/17.
9.- EN ISO 14971; EN 1041.	7.3.2.01.00 Análisis de Riesgos - AMFE; 7.3.2.01.01 Reporte de Gestión de Riesgos; 7.3.2.00.02 RESE; 7.3.3.02.00 R02 Material de Etiquetado; 7.3.3.02.01.PM80 R02 Aprobación de Etiquetas; RMP.ES.02.00	17/04/17; 10/04/17; 08/05/17.
10; 11; 12.	N/A	N/A

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, 04 junio 2020

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 reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Aeromedical S.A.** bajo el número PM **833-80** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 junio 2020

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

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°: 1-0047-3110-003797-18-1