



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2220-26

Nombre Descriptivo del producto:

Electrodos Neonatales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-439- Electrodo para electrocardiografía

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KENDALL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EP00779 - KENDALL 1050NPSMR40 Electrodo de uso neonatal, precableados, parche chico, 40" RWBL.

31368072 - KENDALL Neonatal Electrodes 4203, Electrodo de espuma, uso neonatal, precableados.

31424735 - KENDALL 1052NPSM Electrodo de uso neonatal, precableados, parche grande.

31424743 - KENDALL 1051NPSM Electrodo de uso neonatal, precableados, parche chico, radiotransparentes.

EP00777 - KENDALL 1050NPM Electrodo de uso neonatal, precableado, parche chico, socket 0.08.

30710001 - KENDALL, Electrodo de espuma, uso neonatal, con hidrogel, socket/entrada 1.5 mm, para monitoreo.

31424768 - KENDALL 1050NPSM Electrodo de uso neonatal, precableado, parche chico.

31086575 - KENDALL, Electrodo de espuma, uso neonatal, con hidrogel, socket/entrada 1.5 mm, para monitoreo.

31424719 - KENDALL 1053NPSM Electrodo de uso neonatal, precableado, parche grande, radiotransparentes.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los electrodos Kendall están indicados para usar en procedimientos de monitoreo de ECG.

Período de vida útil (si corresponde):

18 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

EP00779, 31424735, 31424743, EP00777, 31424768 y 31424719: caja por 300 unidades.
31368072, 30710001 y 31086575: caja por 75 unidades.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Covidien LLC

2- Ludlow Technical Products, Canada Ltd. (una division de Covidien)

Lugar/es de elaboración:

1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2. 215 Herbert St. Gananoque, Ontario, Canada, K7G 2Y7.

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina 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° 727/13.

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
N/A	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 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, 10 septiembre 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Suizo Argentina SA** bajo el número PM **2220-26**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 septiembre 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004019-18-9