



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
16/08/2017

Número de PM:

58-188

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo de inhalación para la aplicación de aerosoles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-128 Inhaladores, para Aerosol (Inhalers, Aerosol)

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Breelib

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sistema de inhalación

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñado para utilizarse en la inhalación oral de la solución para nebulizador VENTAVIS®. Ventavis está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con hipertensión pulmonar primaria, clase funcional III de la NYHA, para mejorar la capacidad para realizar ejercicio físico y los síntomas.

Período de vida útil (si corresponde):

Unidad base: Primer uso antes de: 12 meses. Después del primer uso, el producto tiene una vida de servicio de 24 meses.

Unidad nebulizadora y boquilla: Usa antes de: 3 años. Después del primer uso, el producto debe ser utilizado dentro de los siguientes 30 días.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

- Paquete inicial (contiene unidad base, cargador, un paquete mensual, estuche, instrucciones de uso y tarjeta de referencia rápida)
- Paquete mensual (Nebulizador, boquilla e instrucciones de uso)

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Vectura Group plc

Lugar/es de elaboración:

One Prospect West, Chippenham, SN14 6FH, Reino Unido

En nombre y representación de la firma Bayer 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° 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
1. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-11 EN 60601-1-6	-	-
2. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 1041	-	-
3. EN ISO 13485 ER-010 ER-030 EN 13544-1 EN ISO 20072	-	-
4. EN ISO 14971 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 13544-1 EN ISO 20072	-	-
5. EN ISO 13485 ASTM D4169-54 ASTM F1980	-	-
6. EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 Rev4	-	-
7.1. EN ISO 13485 EN ISO 10993-1 EN 60601-1	-	-
7.2. EN ISO 13485 EN ISO 10993-1 2011/65/EU	-	-
7.3. EN ISO 13485 EN 60601-1 EN 13544-1	-	-
7.4. EN ISO 13485 EN 60601-1 EN ISO 10993-1 2011/65/EU	-	-
8.1. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1-6 ISO 17664	-	-
8.2. No aplica 8.3. No aplica 8.4. No aplica	-	-

8.5. No aplica		
8.6. ER-030	-	-
8.7. No aplica	-	-
9.1. EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 980 EN 1041	-	-
9.2. EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-6 EN 60601-2 EN 60601-1-11 EN ISO 20072	-	-
9.3. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1	-	-
10. No Aplica	-	-
11.1.1 EN 60601-1-2	-	-
11.2. No Aplica	-	-
11.3.1. EN 60601-1-2	-	-
11.4.1. EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 1041	-	-
11.5. No Aplica	-	-
12.1. EN 60601-1 EN ISO 14971 EN 62304 EN ISO 13485	-	-
12.2. No Aplica	-	-
12.3. No Aplica	-	-
12.4. No Aplica	-	-
12.5. EN ISO 13485 EN 60601-1-2	-	-
12.6.1. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1	-	-
12.7.1. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1	-	-
12.7.2. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1	-	-
12.7.3. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1	-	-
12.7.4. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1	-	-
12.7.5. EN ISO 14971 EN 60601-1	-	-

12.8.1. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 13544-1	-	-
12.8.2. EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 13544-1	-	-
12.9.1. EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-6 IFU EN 1041	-	-
13.1. EN 60601-1 EN 980 EN 1041	-	-
13.2. EN 60601-1 EN 13544-1 EN 980 EN 1041	-	-
13.3. EN 60601-1 EN 980 EN 1041	-	-
13.4. EN 980 EN 1041	-	-
13.5. EN 60601-1 EN 980 EN 1041	-	-
13.6. EN 60601-1 EN 1041 EN 60601-1-2	-	-

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 julio 2018

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Bayer S.A.** bajo el número PM **58-188** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 julio 2018 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

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004256-18-7