



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 22/08/2018

Número de PM:

647-166

Nombre Descriptivo del producto:

Catéteres para Colangiografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-696 Catéter biliares

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Teleflex

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Catéter para colangiografía: 18305; 18400; 20018-010; 20018-M55; 20018-M56; 20018-M57.
Accesorios: Introdutor de catéter peritoneal (PI-104; PI-63; PI-93; PI -128).

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Facilitar la introducción de medios de contraste en los conductos biliares para obtener un colangiograma durante colecistectomía abierta o laparoscópica.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno (ETO)

Forma de presentación:

Una unidad con sus accesorios.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) HUDSON RESPIRATORY CARE TECATE S. DE R.L. DE C.V. (A Teleflex Medical Company),
- 2) Teleflex Medical,
- 3) Teleflex Medical.

Lugar/es de elaboración:

- 1) Prolongacion Mision Eusebio Kino No. 1316, Rancho El Descanso TECATE, Baja California MEXICO C.P 21478.
- 2)2917 Weck Drive Research Triangle Park, NC USA 27709,
- 3)3015 Carrington Mill Blvd Morrisville, NC USA 27560.

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C , 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- ISO 13485:2003; ISO 14971:2007; EN980:2008	-	-
2- ISO 13485:2003; ISO 14971:2007; EN980:2008	-	-
3- ISO 11607-1:2006; ISO 11607-2:2006; ISO 13485:2003; ISO 14971:2007; EN980:2008	-	-
4- ISO 11607-1:2006; ISO 11607-2:2006; ISO 13485:2003; ISO 14971:2007; EN980:2008	-	-
5- ISO 11607-1:2006; ISO 11607-2:2006; ISO 13485:2003; ISO 14971:2007; EN980:2008	-	-
6- ISO 11607-1:2006; ISO 11607-2:2006; ISO 13485:2003; ISO 14971:2007; EN980:2008	-	-
7; 7.1- ISO 10993-1:2009; ISO 11737-2:2009; ISO 11137-1:2006	-	-
7.2- ISO 10993-1:2009; ISO 11737-2:2009; ISO 11137-1:2006	-	-
7.3- ISO 10993-1:2009; ISO 11737-2:2009; ISO 11137-1:2006	-	-
7.4- N/A	-	-
7.5- ISO 10993-1:2009; ISO 11737-2:2009; ISO 11137-1:2006	-	-
7.6- ISO 10993-1:2009; ISO 11737-2:2009; ISO 11137-1:2006	-	-
8,8.1- ISO 14644-1:2009	-	-
8.2 -N/A	-	-
8.3- ISO 14644-1:2009	-	-
8.4- ISO 14644-1:2009	-	-
8.5- ISO 14644-1:2009	-	-
8.6- ISO 14644-1:2009	-	-
8.7-N/A	-	-
9,9.1- ISO 14644-1:2009	-	-
9.2- ISO 14644-1:2009	-	-
9.3 - N/A	-	-
10;10.1;10.2;10.3-N/A	-	-
11;11.1;11.1.1 – N/A	-	-
11.2;11.2.1- N/A	-	-
11.2.2 -N/A	-	-
11.3;11.3.1- N/A	-	-
11.4;11.4.1 -N/A	-	-
11.5;11.5.1 -N/A	-	-
11.5.2-N/A	-	-
11.5.3-N/A	-	-
12;12.1;12.2;12.3;12.4-N/A	-	-
12.5- N/A	-	-
12.6, 12.6.1-N/A	-	-
12.7;12.7.1- N/A	-	-
12.7.2- N/A	-	-
12.7.3- N/A	-	-
12.7.4- N/A	-	-
12.7.5- N/A	-	-
12.8;12.8.1-N/A	-	-
12.8.2-N/A	-	-
12.9- N/A	-	-
13;13.1- EN 1041:2008; ISO 15223:2008	-	-

13.2- EN 1041:2008; ISO 15223:2008	-	-
13.3- EN 1041:2008; ISO 15223:2008; EN 556-1:2001	-	-
13.4- N/A	-	-
13.5- EN 1041:2008; ISO 15223:2008; EN 556-1:2001	-	-
13.6- EN 1041:2008; ISO 15223:2008; EN 556-1:2001	-	-
14- EN 1041:2008; ISO 15223:2008; EN 556-1:2001	-	-

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, 05 julio 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 la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PROPATO HNOS S.A.I.C** bajo el número PM **647-166** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 julio 2018 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

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004331-18-5