



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:

928-79

Nombre Descriptivo del producto:

Transductor de presión descartable. Accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

ECRI 16 909 Transductores de presión, descartables

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Aurinco/Pharmacare/Haisheng

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DBPT-0103, DBPT-0130, DBPT-0203, DBPT-0230,
DBPT-0303, DBPT-0330, DBPT-0403, DBPT-0430,
DBPT-0503C3, DBPT-0503C5, DBPT-0503C6, DBPT-0503C10,
DBPT-0530C3, DBPT-0530C5, DBPT-0530C6, DBPT-0530C10,
DBPT-0603C3, DBPT-0603C5, DBPT-0603C6, DBPT-0603C10,
DBPT-0630C3, DBPT-0630C5, DBPT-0630C6, DBPT-0630C10,
DBPT-0703C3, DBPT-0703C5, DBPT-0703C6, DBPT-0703C10,
DBPT-0730C3, DBPT-0730C5, DBPT-0730C6, DBPT-0730C10,
DBPT-0803C3, DBPT-0803C5, DBPT-0803C6, DBPT-0803C10,
DBPT-0830C3, DBPT-0830C5, DBPT-0830C6, DBPT-0830C10,

DBPT-0903, DBPT-0930, DBPT-1003, DBPT-1030

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

El transductor de presión arterial descartable (DBPT) está diseñado para la medición directa y la monitorización de la presión del fluido.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

envase unitario

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Zhejiang Haisheng Medical Device Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

No.8 ZhenYuan Road, Paojiang Industrial Zone,
312071 Shaoxing, Zhejiang, P.R. China.

En nombre y representación de la firma DROGUERIA MARTORANI 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 2016 ISO 14971: 2012 EN ISO 14155-1/2-2003	-	-
2.- ISO 14971 2012 EN 980-2008 EN 1041-1998	-	-
3.- AAMI BP 22-1994 IEC 60601-2-34 2005 EN ISO 14155-1/2 2003 EN ISO 11607-1/2 2006	-	-
4.- ISO 14971 2012 EN 980-2008 EN 1041-1998 EN ISO 14155-1/2 2003	-	-
5.- EN 980-2008 EN 1041-1998 EN ISO 11607-1/2 2006	-	-
6.- EN ISO 14971: 2012 EN ISO 14155-1/2 2003	-	-
7.1- EN ISO 14971: 2012 EN ISO 10993 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 7.2.- ISO 14971: 2012 EN ISO 11607-1/2 2006 EN 980-2008 EN 1041-1998 EN ISO10993 7.3.- ISO 14971: 2012 EN 980-2008 EN 1041-1998 EN ISO10993 7.4.- No Aplica 7.5.- ISO 14971: 2012 EN ISO 10993 7.6 ISO 14971: 2012 EN ISO 11607-1/2 2006	-	-
8.1.- ISO 14971 : 2012 EN 1041-1998 8.2 No Aplica 8.3 EN ISO 11607-1/2 2006 EN 980-2008 EN 1041-1998	-	-

8.4.- EN 550-1994 EN ISO 11135-1 2007 8.5.- EN ISO 13485 2016 ISO 14644 8.6: No Aplica 8.7 EN 980-2008		
9.1 .- ISO 14971: 2012 EN 980-2008 EN 1041-1998 ISO594 IEC60601-1-2-34 2005 AAMI BP 22-1994 9.2 EN ISO 14971 2012 9.3 No Aplica	-	-
10.1 AAMI BP 22-1994 EN 980-2008 EN 1041-1998 10.2 No Aplica 10.3 EN 980-2008 EN 1041-1998	-	-
11.1, No Aplica 11.2 No Aplica 11.2,1 No Aplica 11.2.2 No Aplica 11.3 No Aplica 11.3.1 No Aplica 11.4 No Aplica 11.4.1 No Aplica 11.5 No Aplica 11.5.1 No Aplica 11.5.2 No Aplica 11.5.3 No Aplica	-	-
12.1 No Aplica 12.2 No aplica 12.3. No aplica 12.4 No Aplica 12.5 No Aplica 12.6 EN 980-2008 EN 1041-1998 IEC60601-1-2-34 2005 AAMI BP 22-1994 12.7.1 EN 980-2008 EN 1041-1998 AAMI BP 22-1994 12.8.No Aplica	-	-
13.1 EN 980-2008 EN 1041-1998 13.2 EN 980-2008 EN 1041-1998 13.3.- EN 980-2008 EN 1041-1998	-	-

13.4, No Aplica 13.6 EN 980-2008 EN 1041-1998		
---	--	--

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, 04 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 **DROGUERIA MARTORANI S.A.** bajo el número PM **928-79**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 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°: 1-0047-3110-005290-18-1