



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

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

Número de revisión: 1972-34#0001

Número de PM:

1972-34

Nombre Descriptivo del producto:

Oxigenador de membrana

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-592 oxigenadores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Braile Biomédica

Modelos (en caso de clase II y equipos):

618949 Oxigenador de membrana OxyPrime Duo

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/C

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo se utiliza para agregar oxígeno, eliminar el dióxido de carbono y calentar/enfriar la sangre durante procedimientos de circulación extracorpórea que duran hasta 6 horas

Período de vida útil (si corresponde):

1 año

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Envase individual

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Braile Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda

Lugar/es de elaboración:

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 Tarraf I. Cep:1509-450 Sao José do Ríó Preto - SP. Brasil

En nombre y representación de la firma Biogamma SRL. , 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. ISO 13485	N/A	N/A

<p>ISO 14971 ISO 11607-1 RDC 185/2001 Regulation (EU) 2017/745 2. ISO 14971 ISO 7199 3. ISO 7199 ISO 13485 ISO 14971 4. ISO 13485 ISO 14971 ISO 7199 5. ISO 7199 ISO 14971 6. ISO 7199 ISO 14971 7. ISO 13485 ISO 14971 ISO 11607-1 ISO 7199 8. MEDDEV 2.7.1 – Clinical Evaluation MEDDEV 2.12 – Vigilance System ISO 13485 ISO 14971 8.2 N/A 8.6 N/A 8.7 N/A 9. N/A 10.1 a)ISO 10993-1 ISO 10993-11 b)ISO 10993-1 ISO 10993-3 ISO 10993-4 ISO 10993-5 ISO 10993-10 ISO 10993-11 c)N/A d)ISO 13485 ISO 14971 ISO 7199</p>		
--	--	--

<p>ISO 10993-1 ISO 10993-18 e)ISO 10993-1 ISO 14971 f)ISO 13485 ISO 14971 ISO 7199 g)ISO 10993-1 h)ISO 10993-18 ISO 13485 10.2 ISO 13485 ISO 14971 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 11135 10.3 10.4 N/A ISO 13485 ISO 7199 ISO 14971 10.5 ISO 11135 10.6 N/A</p> <p>11.1 ISO 14971 a)b)c)d)e) ISO 11135 EN 556-1 ISO 11607-1 ISO 11737-1 ISO 14698-1 ISO 14698-2 11.2; 11.3 N/A 11.4 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 11737-1 ISO 11737-2 ISO 11135 11.5 ISO 11607-1 ISO 11737-1 ISO 11737-2 ISO 11135 11.6 ISO 11607-1 ISO 11737-1 ISO 11737-2 ISO 11135</p>		
--	--	--

11.7;11.8 N/A 12. N/A 13. ISO 13485 14.1 ISO 14971 ISO 11607-1 ISO 15223-1 EN 1041 14.2 a) ISO 14971 ISO 11607-1 ISO 7199 c) ISO 13485 ISO 14971 ISO 7199 e) ISO 13485 ISO 14971 ISO 7199 b); d);f);g)N/A 14.3 ;14.4 N/A 14.5 ISO 13485 ISO 14971 ISO 7199 14.6 N/A 14.7 ISO 13485 ISO 14971 15;16;17;18;19 N/A 20.1;20.4;20.5 ISO 13485 ISO 14971 ISO 7199 20.2;20.3 N/A 21.1;20,2 ISO 13485 ISO 14971 ISO 7199 21.3 N/A 22 N/A 23.1 a),b),c) EN 1041 ISO 15223-1 d);e) ISO 13485		
--	--	--

<p>ISO 7199 f)N/A g) ISO 13485 ISO 14971 ISO 7199 h) EN 1041 ISO 15223-1 23.2 a);b);c);d) EN 1041 ISO 15223-1 ISO 11607-1 e);f);o);p);q);r);s) N/A g);h);i);j);k);l);m);n) EN 1041 ISO 15223-1 ISO 13485 23.3 a);b);c) ISO 13485 ISO 15223-1 ISO 11607-1 d);e);h);i) ISO 13485 ISO 15223-1 j); ISO 20417 ISO 15223-1 23.4 a);b) ISO 13485 ISO 15223-1 ISO 20417 c) ISO 15223-1 ISO 20417 d) ISO 7199 ISO 14971 e) ISO 7199 f)N/A g) ISO 13485 ISO 14971 i);j);k) ISO 13485 ISO 15223-1 l) ISO 13485 ISO 15223-1 ISO 11607-1 p) ISO 13485</p>		
--	--	--

ISO 14971		
ISO 15223-1		
ISO 20417		
q) ISO 14971		
r);s);v) ISO 13485		
ISO 14971		
ISO 15223-1		
ISO 20417		
y) ISO 13485		
ISO 15223-1		
ISO 11607-1		
h);m);n);o);r);t);w;x); N/A		
z)ISO 13485		
ISO 14971		
ISO 7199		

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, 08 abril 2024

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Biogamma SRL.** bajo el número PM **1972-34**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 abril 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002090-24-5