



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1136-78

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo de presión positiva continua nasal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-001-Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medin

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1080 medinSINDI

3090 medinCNO

3080 medinCNOmini

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Aplicación terapéutica para el enriquecimiento con oxígeno de la mezcla de gases respiratorios

para prematuros o neonatos con presión positiva continua de las vías respiratorias.

Período de vida útil (si corresponde):

8 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Medin Medical Innovations GmbH.

Lugar/es de elaboración:

Adam-Geisler-Str. 1, 82140 Olching. Alemania.

En nombre y representación de la firma Electromedik 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 ISO14971:2012 IEC 60601-1:2005 IEC 62304:2006	No aplica	No aplica

IEC 62366:2007		
2. EN ISO14971:2012	No aplica	No aplica
3. EN ISO14971:2012	No aplica	No aplica
4. EN ISO14971:2012	No aplica	No aplica
5. EN ISO14971:2012	No aplica	No aplica
6. EN ISO14971:2012	No aplica	No aplica
7. EN ISO14971:2012 IEC 60601-1:2005	No aplica	No aplica
8. EN ISO14971:2012	No aplica	No aplica
9. EN ISO14971:2012 IEC 60601-1:2005	No aplica	No aplica
10. EN ISO14971:2012 IEC 62366:2007 IEC 60601-1:2005	No aplica	No aplica
11 NA	No aplica	No aplica
12. EN ISO14971:2012 IEC 62304:2006 IEC 60601-1-8:2006 IEC 60601-1-2:2016 IEC 60601-1:2005	No aplica	No aplica
13. EN ISO14971:2012 IEC 60601-1-8:2006	No aplica	No aplica

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, 09 agosto 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



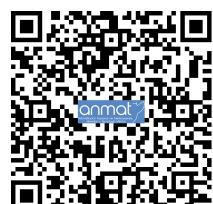
Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

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 **Electromedik S.A** bajo el número **PM 1136-78**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 agosto 2019 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°: 1-0047-3110-006038-18-7