



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
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: 08/11/2018

Número de PM:

877-84

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de drenaje mediastinal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-191 – Tubos, para drenaje.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Nipro

Modelos (en caso de clase II y equipos):

500, 1000 y 2000 ml

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El producto Sistema de Drenaje Mediastinal es un sistema indicado para drenar los líquidos residuales después del acto quirúrgico.

Período de vida útil (si corresponde):

3 Años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Unitario

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Nipro Medical Ltda.

Lugar/es de elaboración:

Avenida Nipro N° 451, Regiao Norte, Sorocaba, SP 18087-127, Brasil.

En nombre y representación de la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg. , 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 14971:2009 EN ISO 14971:2012 [Dispositivos médicos-aplicación de análisis de riesgo a dispositivos médicos]	Nipro Medical Ltda./GR0005/IU2952	31/07/2018
2- ISO 14971:2009	Nipro Medical	31/07/2018

EN ISO 14971:2012 [Dispositivos médicos-aplicación de análisis de riesgo a dispositivos médicos]	Ltda./GR0005/IU2952	
3- ISO 14971:2009 EN ISO 14971:2012 [Dispositivos médicos-aplicación de análisis de riesgo a dispositivos médicos]	Nipro Medical Ltda./GR0005/IU2952	31/07/2018
4- ISO 14971:2009 EN ISO 14971:2012 CEN 556-1:2001 EN ISO 11135-1:2014	Nipro Medical Ltda./GR0005/Protocolo 12/09/Protocolo 12/98/Protocolo 63/97/IU2952	31/07/18-18/03/10-20/02/98-06/02/98
5- ISO 14971:2009 EN ISO 14971:2012	Nipro Medical Ltda./GR0005/Protocolo 174/12/	31/07/18-04/01/13
6- ISO 14971:2009 EN ISO 14971:2012	Nipro Medical Ltda./GR0005/IU2952	31/07/18
7.1- ISO 14971:2009 EN ISO 14971:2012 CEN 556-1:2001 EN ISO 11135-1:2014	Nipro Medical Ltda./GR0005/Protocolo 12/09/Protocolo 12/98/Protocolo 63/97/IU2952	31/07/18-18/03/10-20/02/98-06/02/98
7.2- ISO 14971:2009 EN ISO 14971:2012 ABNT NBR ISO 10993-1:2013 EN ISO 10993-7:2009 ISO 10993-4:2002/2006 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-7:2008/2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-11:2006	Nipro Medical Ltda./	31/07/18-20/02/98-06/02/98
7.3- ISO 14971:2009 EN ISO 14971:2012 ABNT NBR ISO 10993-1:2013	Nipro Medical Ltda./GR0005/Protocolo 12/98/Protocolo 63/97/IU2952	31/07/18-20/02/98-06/02/98
7.4- ISO 14971:2009 EN ISO 14971:2012	Nipro Medical Ltda./GR0005/Protocolo 12/09/Protocolo 174/12/IU2952	31/07/18-18/03/10-26/11/13
7.5- N/A 7.6- N/A	N/A	N/A
8.1- ISO 14971:2009 EN ISO 14971:2012	Nipro Medical Ltda./GR0005/Protocolo 12/09/Protocolo 174/12/IU2952	31/07/18-18/03/10-26/11/13
8.2- No Aplica	N/A	N/A
8.3- ISO 14971:2009 EN ISO 14971:2012 CEN 556-1:2001 EN ISO 11135-1:2014	Nipro Medical Ltda./GR0005/Protocolo 23/16/IU2952	31/07/18-10/08/16

8.4- ISO 14971:2009 EN ISO 14971:2012 CEN 556-1:2001 EN ISO 11135-1:2014	Nipro Medical Ltda./ GR0005/Protocolo 23/16/IU2952	31/07/18-10/08/16
8.5- ISO 14971:2009 EN ISO 14971:2012 CEN 556-1:2001 EN ISO 11135-1:2014	Nipro Medical Ltda./ GR0005/Protocolo 23/16/Protocolo 12/09/IU2952	31/07/18-10/08/16-18/03/10
8.6- No Aplica	N/A	N/A
8.7- ISO 14971:2009 EN ISO 14971:2012	Nipro Medical Ltda./ GR0005/Protocolo 174/12/IU2952 Especificación	31/07/18-26/11/13
9.1- ISO 14971:2009 EN ISO 14971:2012	Nipro Medical Ltda./ GR0005/IU2952	31/07/18
9.2- ISO 14971:2009 EN ISO 14971:2012	Nipro Medical Ltda./ GR0005/IU2952	31/07/18
9.3- No Aplica 10- No Aplica 11.1- No Aplica 11.2- No Aplica 11.3- No Aplica	N/A	N/A
11.4- ISO 14971:2009 EN ISO 14971:2012	Nipro Medical Ltda./ GR0005/IU2952	31/07/18
11.4- No Aplica 12- No Aplica	N/A	N/A

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, 24 mayo 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 la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Nipro Medical Corporation Suc. Arg.** bajo el número PM **877-84** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 mayo 2019

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°: 1-0047-3110-006147-18-3