



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo de Plaquetas de Vida Larga de Doble Punción

Marca:

Terumo BCT

Número de PM:

929-50

Disposición Autorizante o reválida: 6467/17

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-88-14-4

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Rótulos y/o instrucciones de uso	Aprobado por Disposición 6467/17	Rótulos: Condición de conservación: Temperatura de almacenamiento a largo plazo: 0 ° C a 35 ° C Instrucciones de Uso: Advertencias y Precauciones; Condición de conservación: Temperatura de almacenamiento a largo plazo: 0 ° C a 35 ° C

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
Requisito 1. ISO 13485:2012 ISO 14971:2009 Application of Risk Management to medical devices. IEC 62366: 2015	NA	NA
Requisito 2. EN ISO 14971:2007(E), Application of Risk Management to Medical Devices EN ISO 62366:2015 Medical devices Application of usability engineering to medical devices EN ISO 10993 series, Biological Evaluation of Medical Devices (indicate applicable sections in series).	NA	NA
Requisito 3. EN 1041:2008, Information Supplied by the manufacturer with medical devices EN 980:2008, Graphical Symbols for Use in the Labelling of Medical Devices EN ISO 15223-1:2012, Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General Requirements	NA	NA
Requisito 4. ISO 14971:2007,	NA	NA
Requisito 5. ISTA-2A - 2008	NA	NA
Requisito 6. ISO 14971:2007 6A Demonstration of conformity with the essential requirements must include a clinical evaluation in accordance with Annex X.	NA	NA
Requisito 7. Propiedades químicas, físicas y biológicas 7.1. EN ISO 10993 series, EN 3826-1:2013, 7.2. EN ISO 10993-7:2008 7.3. EN ISO 10993 series 7.4. N/A 7.5. EN 15986: 2011 7.6. ISTA 2A: 2011; EN ISO 11607, 2006, 7.7. IEC 61010-1: 2010	NA	NA

Requisito 8. Infección y contaminación microbiana. 8.1. None 8.2. N/A 8.3. None 8.4. EN ISO 11135-1:2007, 8.5. ISO 14644-1:2000; ISO EN 3826-1:2003, 8.6. N/A8.7. N/A	NA	NA
Requisito 9. Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente. 9.1. ISO 594-1; ISO 594-2; ISO 1135-4; ISO 8536-4; EN ISO 14971:2007 9.2. N/A9.3. N/A	NA	NA
Requisito 10. Productos con función de medición. N/A	NA	NA
Requisito 11. Protección contra las radiaciones N/A	NA	NA
Requisito 12. Requisitos para los productos médicos conectados a una fuente de energía o equipado con ella. N/A	NA	NA
Requisito 13. Información provista por el elaborador 13.1. EN 1041: 2008 ? 13.2. EN 980:2008, 13.3. EN 980:2008 13.4. None 13.5. N/A 13.6. None	NA	NA

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Terumo BCT Latin America S.A, declaran bajo juramento lo antes declarado y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 5706/17, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 25 septiembre 2018**

Dirección de Evaluación de Registro de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006189-18-9