



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
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: 13/01/2019

Número de PM:

877-81

Nombre Descriptivo del producto:

Lancetas de seguridad

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-440 – Lancetas, para sangre.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Prestige Suave

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Lancetas de seguridad Prestige Suave 28G
DK-S2i61PU28-25

Lancetas de seguridad Prestige Suave 28G
DK-S2i61PU28-100

Lancetas de seguridad Prestige Suave 28G
DK-S2i61PU28-200

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las lancetas han sido diseñadas para un solo uso en la punción de la piel humana para obtener una muestra de sangre total capilar.

Período de vida útil (si corresponde):

5 Años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por Radiación Gamma

Forma de presentación:

caja x 25, 100 o 200 unidades

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

Tianjin Huahong Technology Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

A01, Planta B, No. 278, Hangkong Road, Tianjin Pilot Free Trade Zone (Air port Industrial Park), Tianjin, CHINA 300308

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	LABORATORI	FECH
--	-------------------	-------------

	O/N° DE PROTOCOLO	A DE EMISIÓN
<p>1- EN ISO 13485 CAN/CSA ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366 EN ISO 10993 ISO 7153</p> <p>2- a) EN ISO 13485 CAN/CSA ISO 13485 EN ISO 14971 c) EN 980/ ISO 15223 EN 1041 EN 62366</p> <p>3- EN ISO 13485 CAN/CSA ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 11607</p> <p>4- EN ISO 13485 CAN/CSA ISO 13485 EN ISO 14971 EN 980/ ISO 15223 EN ISO 11137 EN ISO 11607 EN 1041 EN 62366</p> <p>5- EN ISO 13485 CAN/CSA ISO 13485 EN ISO 14971 EN 980 / ISO 15223 EN ISO 11607 ISO 7153 EN ISO 14155 MDD – Annex X- Sections 1.1.1 and 1.1.2 MEDDEV 2.7.1</p> <p>6- EN ISO 13485 CAN/CSA ISO 13485 EN ISO 14971 EN 980/ ISO 15223 EN 1041</p> <p>7.1- EN ISO 13485 CAN/CSA ISO 13485 EN ISO 14971 ISO 7153 ASTM F899</p> <p>7.2- EN ISO 13485 CAN/CSA ISO 13485</p>	N/A	N/A

EN ISO 10993
EN ISO 14971
EN ISO 11607
EN 62366

7.3- EN ISO 13485
CAN/CSA ISO 13485
EN ISO 14971
EN ISO 10993
ISO 7153
ASTM F899

7.4- N/A
7.5- N/A
7.6- N/A

8.1- EN ISO 13485
CAN/CSA ISO 13485
EN ISO 14971
EN ISO 11137
EN 980 / ISO 15223
EN 1041
EN 62366

8.2- No Aplica
8.3- EN ISO 13485
CAN/CSA ISO 13485
EN ISO 14971
EN ISO 11137
EN ISO 11607
EN556

8.4- EN ISO 13485
CAN/CSA ISO 13485
EN ISO 14971
EN ISO 11137

8.5- EN ISO 13485
CAN/CSA ISO 13485
EN ISO 14971
EN ISO 11607
EN ISO 14698
ISO 14644

8.6- No Aplica
8.7- N/A

9.1- EN ISO 13485
CAN/CSA ISO 13485
EN ISO 14971
EN 980 / ISO 15223
EN 62366

9.2- EN ISO 13485 CAN/CSA ISO 13485 EN ISO 14971 9.3- No Aplica 10- No Aplica 11.1- No Aplica 11.2- No Aplica 11.3- No Aplica 11.4- No Aplica 12.7- EN ISO 13485 CAN/CSA ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366		
--	--	--

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, 05 noviembre 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 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 **877-81** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 noviembre 2018

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°: 1-0047-3110-006673-18-1