



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 740-886#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema para la Infusión Subcutánea Continua de Insulina.

Marca:

Accu-Chek.

Número de PM:

740-886

Disposición Autorizante o reválida: 2024-6879

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-003117-24-6

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen importado	Modelos: a), b), c), d), e), g), h) e i): 18 meses Modelo: f): 24 meses	Modelos: b), c), d), e), g), h) e i): 18 meses Modelos: a), f): 24 meses

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
<p>ANSI C63.27-2017 – Estándar Americano Nacional para la Evaluación de coexistencia inalámbrica.</p> <p>AIM 7351731 Rev. 2.00 2017-02-23 – Prueba de Inmunidad electromagnética para equipos y sistemas eléctricos médicos para lectores RFID.</p> <p>ASTM D 6653/D 6653M:2013 – Métodos de prueba estándar para determinar los efectos de la gran altitud en los sistemas de envasado mediante el método de vacío.</p> <p>EN 1041: 2008 – Información suministrada por el fabricante de dispositivos médicos.</p> <p>EN 13428:2004 – Requisitos de embalaje para el uso del estándar europeo en el área de embalaje y residuos de embalaje.</p> <p>EN 13431:2004 – Embalaje - Requisitos para los embalajes recuperables en forma de recuperación de energía, incluida la especificación del poder calorífico inferior mínimo</p> <p>EN 13532:2002 Requisitos generales para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro para autodiagnóstico.</p> <p>EN 13612:2002 + AC:2002 - Evaluación del rendimiento de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.</p> <p>EN 300 328 V.2.2.2 - Sistemas de transmisión de banda ancha; Equipos de transmisión de datos que funcionan en la banda ISM de 2,4 GHz y utilizan técnicas de modulación de banda ancha; Norma armonizada para el acceso al espectro radioeléctrico.</p> <p>ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 - Estándar de compatibilidad electromagnética (EMC) para equipos y servicios de radio; Parte 1: Requisitos técnicos comunes; Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.1(b) de la Directiva 2014/53/UE y los requisitos esenciales del artículo 6 de la Directiva 2014/30/UE EMC - Requisitos técnicos comunes.</p> <p>ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 - Estándar de compatibilidad electromagnética (EMC) para equipos y servicios de radio; Parte 17: Condiciones específicas para Sistemas de Transmisión de Datos de Banda Ancha; Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.1(b) de la Directiva 2014/53/UE EMC para sistemas de transmisión de datos de banda ancha.</p> <p>EN 50566:2017 cumplido a través de la excepción de baja potencia usando EN 62479. descrito en EN62209-2, Anexo K.2</p>	<p align="center">No aplica</p>	<p align="center">No aplica</p>

<p>(EN50566 se refiere a EN62209-2 para pruebas) – Estándar de producto para demostrar el cumplimiento de los dispositivos de comunicación inalámbrica con las restricciones básicas y los valores límite de exposición relacionados con la exposición humana a campos electromagnéticos en el rango de frecuencia de 30 MHz a 6 GHz: dispositivos portátiles y montados en el cuerpo muy cerca.</p> <p>EN IEC 63000:2018- Documentación técnica para la evaluación de productos eléctricos y electrónicos con respecto a la restricción de sustancias peligrosas.</p> <p>EN 556-1:2001 + AC:2006 - Esterilización de dispositivos médicos - Requisitos para que los dispositivos médicos sean designados ESTÉRILES - Parte 1: Requisitos para dispositivos médicos esterilizados terminalmente.</p> <p>EN 62479:2010-09 - Evaluación del cumplimiento de los aparatos electrónicos y eléctricos de baja potencia con las restricciones básicas relacionadas con la exposición humana a campos electromagnéticos (10 MHz a 300 GHz).</p> <p>EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010 – Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos.</p> <p>EN ISO 10993-2:2006 - Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 2: Requisitos de bienestar animal. N/A N/A</p> <p>EN ISO 10993-3:2014 – Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 3: Pruebas de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad reproductiva.</p> <p>EN ISO 10993-5:2009 - Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Pruebas de citotoxicidad in vitro.</p> <p>ISO 10993-6:2016 - Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 6: Pruebas para detectar efectos locales, después de la implantación.</p>		
<p>ISO 10993-7:2008/ AMD 1:2019 - Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de esterilización por óxido de etileno.</p> <p>ISO 10993-10:2010 - Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización cutánea.</p> <p>EN ISO 10993-11:2018 - Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Pruebas para toxicidad sistémica.</p> <p>ISO 10993-12:2012 - Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia.</p> <p>ISO 10993-17:2002 - Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 17: Establecimiento de límites permisibles para sustancias lixiviables.</p> <p>ISO 10993-18:2005 - Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 18: Caracterización química de materiales.</p> <p>ISO 10993-23:2021 - Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 23: Pruebas de irritación.</p> <p>EN ISO 11135: 2014 – Esterilización de productos para el</p>	No aplica	No aplica

<p>cuidado de la salud. Óxido de etileno - Requisitos para el desarrollo, validación y control rutinario de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.</p> <p>EN ISO 11607-1/2020 – Empaque para dispositivos médicos esterilizados terminalmente – Parte 1: Requisitos para materiales, sistemas de barrera estériles y sistema de embalaje (la norma armonizada está en uso).</p> <p>EN ISO 11607-2/2020 – Envases para dispositivos médicos con esterilización terminal. Parte 2: Requisitos de validación para los procesos de conformado, sellado y ensamblado (la norma armonizada está en uso).</p> <p>EN ISO 11737-1: 2006 +AC: 2009 - Esterilización de dispositivos médicos. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de una población de microorganismos sobre productos.</p> <p>EN ISO 11737-2: 2009 - Esterilización de dispositivos médicos. Métodos microbiológicos. Parte 2: Pruebas de esterilizada realizadas en la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización.</p> <p>EN ISO 13485: 2016 + AC 2018 – Dispositivos médicos. Sistema de gestión de calidad. Requisitos para fines regulatorios.</p> <p>EN ISO 14155: 2020 – Investigación clínica de dispositivos médicos para sujetos humanos. Buenas prácticas clínicas.</p> <p>EN ISO 14937: 2009 – Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y el desarrollo, validación y control rutinario de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.</p> <p>EN ISO 14971: 2019-12 - Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos.</p> <p>EN ISO 15223-1: 2021 – Dispositivos médicos: símbolos que deben utilizarse con etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.</p> <p>EN ISO 18113-1:2011 - Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro - Información proporcionada por el fabricante (etiquetado) - Parte 1: Términos, definiciones y requisitos generales.</p> <p>EN ISO 18113-5:2011 - Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro - Información proporcionada por el fabricante (etiquetado) - Parte 5: Instrumentos de diagnóstico in vitro para autodiagnóstico.</p> <p>IEC 60601-1: 2005/ AMD1: 2012 - Equipos médicos eléctricos. Parte 1: Requisitos básicos generales para la seguridad y las prestaciones esenciales.</p> <p>IEC 60601-1-2: 2014 - Equipos médicos eléctricos. Parte 1-2: Requisitos básicos generales para la seguridad y las prestaciones esenciales. Estándar colateral: disturbios electromagnéticos – Requisitos y pruebas.</p> <p>IEC 60601-1-6: 2010 + AMD1: 2013 - Equipos médicos eléctricos. Parte 1-6: Requisitos básicos generales para la seguridad y las prestaciones esenciales. Estándar colateral:</p>		
--	--	--

<p>Usabilidad.</p> <p>IEC 60601-1-8: 2006 + AMD1: 2012 - Equipos médicos eléctricos. Parte 1-8: Requisitos básicos generales para la seguridad y las prestaciones esenciales. Estándar colateral: Requisitos generales, pruebas y guías para sistemas de alarma en equipos médicos eléctricos y sistemas médicos eléctricos.</p> <p>IEC 60601-1-11:2015 - Equipo médico eléctrico - Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Estándar colateral: Requisitos para equipos médicos eléctricos y sistemas médicos eléctricos utilizados en el entorno de atención médica en el hogar.</p> <p>IEC 60601-2-24:2012 - Equipos electromédicos - Parte 2-24: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de las bombas y controladores de infusión.</p> <p>IEC 62133-2:2017 (EN 62133-2:2017) - Pilas secundarias y baterías que contienen electrolitos alcalinos u otros electrolitos no ácidos. Requisitos de seguridad para pilas de litio secundarias portátiles selladas y para baterías fabricadas con ellas, para uso en aplicaciones portátiles. Parte 2: Sistemas de litio.</p> <p>EN 62304: 2006 + AMD1: 2015 – Software para dispositivos médicos: procesos del ciclo de vida del software.</p> <p>EN 62366-1: 2015/ AMD1: 2020 – Dispositivos médicos: aplicación de la ingeniería de la usabilidad a dispositivos médicos.</p> <p>ISO 15197:2013 - Sistemas de pruebas de diagnóstico in vitro: requisitos para los sistemas de control de glucosa en sangre para autodiagnóstico en el control de la diabetes mellitus.</p> <p>ISTA 2A: 2011 + Cambio editorial: 2012 - Procedimiento 2A de la Asociación Internacional de Tránsito Seguro: Productos empaquetados que pesan 150 lb (68 kg) o menos.</p>		
--	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica), 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 ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 25 noviembre 2024

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

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



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007209-24-1