



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2220-127

Nombre Descriptivo del producto:

Bomba de Succión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-208 Aspiradores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NOUVAG AG

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Bomba de succión Vacuson 40

4227-115 Bomba de succión Vacuson 40 115V

1x 4275-115 Unidad de control de bomba Vacuson de 40 l 115V/60Hz

10x 4246 Filtro bacteriano, descartable, hidrófobo

1x 4130 Válvula de 3 vías para bomba de succión Vacuson

4227-230 Bomba de succión Vacuson 40 230V

1x 4275-230 Unidad de control de bomba Vacuson de 40 l 230V/50Hz

10x 4246 Filtro bacteriano, descartable, hidrófobo

1x 4130 Válvula de 3 vías para bomba de succión Vacuson

Bomba de succión Vacuson 60

4237-115 Bomba de cirugía Vacuson 60 115V

1x 4280-115 Unidad de control de bomba Vacuson de 60 litros 230V/60Hz

10x 4246 Filtro bacteriano, descartable, hidrófobo

1x 4130 Válvula de 3 vías para bomba de succión Vacuson

4237-230 Bomba de cirugía Vacuson 60 230V

1x 4280-230 Unidad de control de bomba Vacuson de 60 litros 230V/50Hz

10x 4246 Filtro bacteriano, descartable, hidrófobo

1x 4130 Válvula de 3 vías para bomba de succión Vacuson

Accesorios para bomba de succión

1x 15012 Pedal neumático para encendido/apagado de Vacuson 40 / 60

1x 1894 Infusión stativ para ajuste de mano única de Vexio-Cart Pro - 4 botellas

1x 1898 Equipo Vexio Cart Carro Premium con enchufe de electricidad hembra, POAG

1x 28535 Conector de tubo para tapa de frasco 4058 para conexión a tubo 28966/28965

1x 4039 Tapa de frasco para frasco de succión de 1,5/2 l

1x 4043 Agitador de 30 cm, autoclavable

1x 4052 Frasco de succión, 2 l, irrompible, para Vacuson 40/60

1x 4058 Tapa de frasco para frasco de succión de 2 / 5 l

1x 4076 Manguera de llenado, \varnothing 8x3x1700 mm para Vacuson 40/60

1x 4094 Frasco de succión, 2 l, polisulfona, irrompible, sin tapa de frasco, para VAC, 18

1x 4118 Soporte para tubo de succión

1x 4130 Válvula de 3 vías para bomba de succión Vacuson

1x 4155z Conjunto de mangueras Vacuson 18/40/60/60 LP con filtro Art. 4246

1x 4190 Tuvo de conexión "tapa de frasco a filtro bacteriano"

1x 4242 Regulador de vacío a Vacuson 40

1x 4245 Frasco de succión, 5 l, irrompible, sólo para Vacuson 40 / 60 / 60 LP

1x 4246 Filtro bacteriano, descartable, hidrófobo

1x 4056 Conector grande para tapa de frasco

1x 4047 Conector pequeño para tapa de frasco

1x 4044 Agitador (cáliz de enjuagado) de 40 cm de largo

1x6026 Conjunto de tubos, \varnothing 6,5 mm x 9mm ,4m estéril, descartable, paquete de 10 u

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Vacuson 40/60 es una bomba de aspiración para la aspiración de fluidos y secreciones.

La bomba de aspiración se emplea como:

- Bomba para cirugía
- Bomba de lipectomía, para la aspiración subcutánea de la grasa
- Bomba de legrado, para la aspiración uterina en ginecología
- Bomba universal
- Bomba extractora como ayuda en el parto

El grupo de pacientes no está limitado por la edad, el peso o el sexo.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Nouvag AG

Lugar/es de elaboración:

23-25 St. Gallerstrasse, 9403 Goldach, CH. Suiza

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina SA , 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° 9688/19.

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.DIN ISO 13485:2012 DIN EN ISO 14971:2012 EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008	N/A	N/A

2. EN 60601-1-2006/A1-2013	N/A	N/A
3. EN 62366:2008 VO 44.11500 VO 44.13500	N/A	N/A
4. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012	N/A	N/A
5. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-2006/A1-2013 VO 44.11500 VO 44.13500	N/A	N/A
7.1 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 EN 60601-1-2006/A1-2013 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009	N/A	N/A
7.2 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 VO 44.11500 VO 44.13500	N/A	N/A
7.3 EN 60601-2006/A1-2013 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
7.5 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
8.1 EN ISO 17664:2004 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
8.3 EN ISO 17664:2004 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
8.4 EN ISO 17664:2004 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
8.5 VO 44.11500 VO 44.13500	N/A	N/A
8.6 EN 60601-1-2006/A1-2013	N/A	N/A
9.1 IEC 60601-1-2:2014 CEM IEC 60601-1-2:2014 CEM	N/A	N/A
9.2 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-2006/A1-2013 EN 62366:2008 IEC 60601-1-2:2014 CEM EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1-2:2014 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
9.3 EN 60601-1-2006/A1-2013	N/A	N/A
11.1.1 IEC 60601-1-2:2014	N/A	N/A
11.3.1 IEC 60601-1-2:2014	N/A	N/A
12.1 EN 62304	N/A	N/A
12.5 IEC 60601-1-2:2014 CEM EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
12.6.1 EN 60601-1-2006/A1-2013 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
12.7.1 EN 60601-1-2006/A1-2013 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A

12.7.2 EN 60601-1-2006/A1-2013 EN ISO 14971:2012 VO 44.11500 VO 44.13500	N/A	N/A
12.7.3 EN 60601-1-2006/A1-2013 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
12.7.4 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-2006/A1-2013	N/A	N/A
12.7.5 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-2006/A1-2013	N/A	N/A
12.8.1 EN ISO 14971:2012 VO 44.11500 VO 44.13500	N/A	N/A
12.8.2 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-2006/A1-2013 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-2006/A1-2013	N/A	N/A
12.9 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-2006/A1-2013 62366:2008	N/A	N/A
13.1 EN 60601-1-2006/A1-2013 EN 1041:2013 EN 60601-1-2006/A1-2013 EN 1041:2013 EN 60601-1-2006/A1-2013	N/A	N/A
13.2 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2013 EN 60601-1-2006/A1-2013 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2013	N/A	N/A
13.3 a) EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2013 EN 60601-1-2006/A1-2013 b) EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2013 EN 60601-1-2006/A1-2013 d) EN 1041:2013 EN 60601-1-2006/A1-2013 i) EN 1041:2013 EN 60601-1-2006/A1-2013 k) EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2013 EN 60601-1-2006/A1-2013 l) EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2013 EN 60601-1-2006/A1-2013	N/A	N/A
13.4 EN 1041:2013	N/A	N/A
13.5 EN 1041:2013 EN 60601-1-2006/A1-2013	N/A	N/A
13.6 a) EN 60601-1-2006/A1-2013 EN 1041:2013	N/A	N/A

b) EN 1041:2013		
c) EN 60601-1-2006/A1-2013 EN 1041:2013		
d) EN 60601-1-2006/A1-2013 EN 1041:2013		
f) EN 1041:2013		
h) EN 60601-1-2006/A1-2013 EN 1041:2013		
i) EN 60601-1-2006/A1-2013 EN 1041:2013		
k) EN 1041:2013		
l) IEC 60601-1-2:2014 CEM EN 1041:2013		
n) EN 1041:2013		
q) EN 1041:2013		

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 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.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 septiembre 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Suizo Argentina SA** bajo el número PM **2220-127**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 septiembre 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006875-18-8