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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1049-94#0001

Número de PM:

1049-94

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Preparación de Plasma Rico en Plaquetas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-901 Separadores, de Plasma

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ELTEK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fabricante 1)
Sistema de preparación CPunT
Sistema centrifuga CPunT
Fabricante 2) Accesorio descatable: LPB04RL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El sistema de preparación CPunT es un dispositivo que permite la separación y recolección de plasma rico en plaquetas a partir de sangre total anticoagulada mediante un sistema cerrado. El dispositivo está diseñado para funcionar únicamente con el CPunT desechable 60 ml. El CPunT desechable 60 ml está destinado a un solo uso.

Período de vida útil (si corresponde):

Los descartables tienen un plazo de validez de CINCO años a partir de la fecha de esterilización.

Método de Esterilización (si corresponde):

El descartable está esterilizado por radiación.

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante 1) ELTEK S.p.A.
Fabricante 2) F.M.S.P.A.

Lugar/es de elaboración:
Fabricante 1) Via Strada Valenza, 5/A -15033, Casale Monferrato (AL), Italia.
Fabricante 2) Via Farini 65 Bis, 13043, Cigliano (VC) Italia.

En nombre y representación de la firma HEMOMEDICA S.R.L. , 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 Nº 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 62366:2008 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009	--	--
2. EN ISO 14971:2012	--	--
3. EN ISO 13485:2016	--	--
4. EN ISO 14971:2012	--	--
5. EN ISO 14971:2012	--	--
6. EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 rev4	--	-
7.1 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009	--	--
7.2 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009	--	--
7.3 N/A	--	--
7.4 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009	--	--
8.1 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 EN 556-1 EN ISO 11137:2015	--	--
8.2 N/A	--	--
8.3 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 EN 556-1 ISO 11137:2015 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020	--	--
8.4 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 EN 556-1 ISO 11137:2015	--	--
8.5 EN ISO 14971:2012 ISO 14644-1, -2, -3, -4, -5 ISO 14698-1, -2	--	-
8.6 a 8.7 N/A	--	--
9.1 EN ISO 13485:2016 EN 60601-1 EN 60601-1-2	--	--
9.2 a 9.3 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1	--	--

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN 60601-1-2		
10.1 a 10.2 N/A	--	--
11.1 a 11.5 N/A	--	--
12.1 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1 EN 60601-1-2	--	--
12.2 a 12.4 N/A	--	--
12.5 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1 EN 60601-1-2	--	--
12.6.1 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1 EN 60601-1-2	--	--
12.7.1 a 12.7.3 N/A	--	--
12.7.4 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1 EN 60601-1-2	--	--
12.7.5 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1 EN 60601-1-2	--	--
12.8 N/A	--	--
12.9 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1 EN 60601-1-2	--	--

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, 12 diciembre 2024

REINOSO Gustavo Alberto
CUIL 20172259856
Responsable Legal
Firma y Sello

ZUCCHINI Ana Paula
Firmado digitalmente por ZUCCHINI Ana Paula
DN: SERIALNUMBER=CUIL 27200101184, C=AR, CN=ZUCCHINI Ana Paula
Fecha: 2024-12-13 12:45:08

Responsable Técnico
Firma y Sello

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ministerio de Salud
Secretaria 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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **HEMOMEDICA S.R.L.** bajo el número PM **1049-94**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 diciembre 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

SARNO Nadia
CUIL 27316955180

Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007707-24-1

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-