



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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:

1972-22

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de oxigenación extracorpórea (sin bomba)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-592 oxigenadores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Braile Biomédica

Modelos (en caso de clase II y equipos):

167774 Oxigenador de Membrana Adulto /RV 4000

50438 Oxigenador de Membrana Infantil

209232 Oxigenador de Membrana Infantil 1500

241508 Oxigenador de Membrana Infantil 1500 BRV/2000

47551 Oxigenador de Membrana Pediátrico

236586 Oxigenador de Membrana Neonato 800 /RV 500

617317 Oxigenador de Membrana Neonato 800 (DoC)

617337 Oxigenador de Membrana Neonato 800 /RV 500 (DoC)

617313 Oxigenador de Membrana Adulto (DoC)

617336 Oxigenador de Membrana Adulto/BRV 4000(DoC)

617314 Oxigenador de Membrana Infantil (DoC)
617315 Oxigenador de Membrana Infantil 1500(DoC)
617316 Oxigenador de Membrana Pediátrico(DoC)
616625 Oxigenador de Membrana ECMO Adulto BRCoating,
616894 Oxigenador de Membrana ECMO Adulto 5 BRCoating
617320 Oxigenador de Membrana ECMO Adulto (DoC)
617321 Oxigenador de Membrana ECMO Adulto 5 (DoC)
610466 conjunto OXYPRIME 9000 llave de 3 vías; 2 conectores hembra DIN luer ; 2 conectores
DIN luer 1/4 ;
617484 conjunto OXYPRIME 7000 llave de 3 vías; 2 conectores hembra DIN luer ; 2 conectores
DIN luer 1/4 ;
610467 conjunto OXYPRIME 5000 llave de 3 vías; 2 conectores hembra DIN luer ; 2 conectores
DIN luer 1/4 ;
610468 conjunto OXYPRIME 4000 llave de 3 vías; 2 conectores hembra DIN luer ; 2 conectores
DIN luer 1/4 ;
610469 conjunto OXYPRIME 3000 llave de 3 vías; 2 conectores hembra DIN luer ; 2 conectores
DIN luer 1/4 ;
617318 OXYPRIME 7000 (DoC)
617319 OXYPRIME 3000 (DoC)
237783 hemoconcentrador H-1200
237792 hemoconcentrador H-500
237808 hemoconcentrador H -250
220172 sistema para cardioplegia 4:1
220297 sistema para cardioplegia 4:1 MODELO I
220154 sistema para cardioplegia ADULTO
229649 sistema para cardioplegia CRISTALOIDE/RC 2000
209612 depósito de sangre- cardiotoría 2000
124690 depósito de sangre-cardiotomia 4000
225715 depósito de sangre –cardiotomia 500
209427 depósito de sangre – venoso 2000
132879 depósito de sangre-venoso 4000
209180 depósito de sangre-venoso 500
617334 depósito de sangre- cardiotoría 2000(DoC)
617333 depósito de sangre-cardiotomia 4000(DoC)
617335 depósito de sangre –cardiotomia 500 (DoC)
617331 depósito de sangre – venoso 2000 (DoC)
617330 depósito de sangre-venoso 4000 (DoC)
617332 depósito de sangre-venoso 500 (DoC)
Accesorios:
3478 filtro para recirculación
56016 filtro de sangre arterial adulto
102313 filtro de sangre arterial pediátrico
11752 filtro de sangre arterial infantil
616173 Set de tubos ECMO – Adulto con BRCoating®
616351 Set de tubos ECMO – Infantil con BRCoating®
616352 Set de tubos ECMO – Neonato con BRCoating®.
617327 Set de tubos ECMO – Adulto (DoC)
617328 Set de tubos ECMO – Infantil (DoC)
617329 Set de tubos ECMO – Neonato (DoC)
609747 conjunto de tubos CEC BB-553 EX infantil Argentina
609748 conjunto de tubos CEC BB-554 EX infantil Argentina

609749 conjunto de tubos CEC BB-555 EX pediátrico Argentina
609750 conjunto de tubos CEC BB-556 EX pediátrico Argentina
609751 conjunto de tubos CEC BB-555 EX adulto Argentina
617322 conjunto de tubos adulto (DoC)
617323 conjunto de tubos infantil (DoC)
617324 conjunto de tubos infantil 1500 (DoC)
617325 conjunto de tubos pediátrico (DoC)
617326 conjunto de tubos neonato (DoC)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Su objetivo es la oxigenación y remoción del dióxido de carbono de la sangre y el mantenimiento del pH , temperatura y volumen sanguíneo en niveles fisiológicos para lo cual es necesario derivar la sangre fuera del organismo para la desconexión temporal del corazón (teniendo en cuenta la protección miocárdica) durante la cirugía y posterior retorno de la sangre oxigenada al paciente.

También se utilizan como una alternativa no invasiva al tratamiento convencional con ventilación mecánica de los pacientes con síndrome de dificultad respiratoria o insuficiencia respiratoria.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO

Forma de presentación:

Envase conteniendo una unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Braile Biomédica , Industria, Comercio y Representaciones LTDA

Lugar/es de elaboración:

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 Tarraf I. Cep:1509-450 San José de Río Preto / SP. Brasil

En nombre y representación de la firma Biogamma SRL , 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

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>1. ISO 13485 ISO 14971 ISO 14155 RDC N° 56 of April 6, 2001 ANVISA - Essential safety and efficacy requirements ISO 7199:2009 ISO 8637:2010 ISO 15674:2009</p> <p>2. ISO 13485 ISO 14971</p> <p>3. ISO 13485 ISO 14971 RDC N° 185 of October 22, 2001 ANVISA - Registration, change, revalidation, or cancellation of registration of medical products (Requirements for Regulatory Purposes)</p> <p>4. ISO 14971 ISO 13485 ISO 14155</p> <p>5. ISO 14971 ISO 13485</p> <p>6. ISO 14971 ISO 13485 ISO 14155 RDC N° 67 of December 21, 2009 ANVISA - Technovigilance</p>	<p>N/A</p>	<p>N/A</p>

<p>norms applicable the holders of registration of health products in Brazil</p> <p>7.</p> <p>ISO 14971 ISO 13485 ISO 10993 (todas las partes) ISO 11607 (todas las partes) 7.4 N/A</p> <p>8.</p> <p>ISO 13485 ISO 14971 ISO 11607 ISO 11135 ISO 14937 ISO 17655 ISO 11737 ISO 14644 8.2 N/A 8.6 N/A 8.7 N/A</p> <p>9.</p> <p>ISO 14971</p> <p>10. N/A</p> <p>11. N/A</p> <p>12. N/A</p> <p>13. ISO 14971 ISO 13485 ISO 15223-1 ISO 11607-1</p>		
--	--	--

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, 04 noviembre 2021

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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 N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Biogamma SRL** bajo el número PM **1972-22**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 noviembre 2021 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°: 1-0047-3110-007467-18-5