



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Número de PM:

953-109

Nombre Descriptivo del producto:

Set de Infusión I.V.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-157 Juego para administración intravenosa

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ALL PRO, CATH-TEC Y RIGECIN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Con y sin ventilación de aire . Tamaño: 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G.  
Con medidor volumétrico: Tamaño: 100 ml y 150 ml.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Producto médico utilizado para la administración intravenosa de soluciones en el cuerpo humano, que preserva sus características por una única vez. Debiendo ser descartada después de su

utilización. No reutilizar.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años a partir de la fecha de fabricación

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Envase conteniendo 25 Set de Infusión IV cada uno en su envase estéril individual.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Disposafe Health and Life Care Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Plot No. 1 & 2, PH-2, Sector-59, Ballabgarh, Faridabad-121004, Haryana, INDIA

En nombre y representación de la firma PHARMA EXPRESS S.A , 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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1)	DS-ERC-06 (I)	30/04/20

<p>EN ISO 14971: 2012, EN ISO 14155 (PART 1&amp;2) : 2011, EN 62366:2008, EN ISO 10993 -1 : 2009, EN ISO 10993-3:2009, EN ISO 10993-4:2009, EN ISO 10993-5 : 2009, EN ISO 10993-6:2009, EN ISO 10993-7: 2009, EN ISO 10993-9:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-11 :2009, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 10993-13:2010, EN ISO 10993-14:2009, EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-17:2009, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 11607-(PART 1) :2009, EN ISO 11607-2:2006, EN 868-5 :2009, EN 20594-(PART 1:1993, EN 1707:1996, BS EN ISO 9001:2008, ISO 11138-( PART 1&amp;2) :2006, EN ISO 13485:2012, ISO 14644 -(PART 1) : 1999, ISO 14644 -(PART 2) : 2000, ISO 14644 -(PART 8) : 2013, ISO 14644 -(PART 9) : 2012, ISO 14644 -(PART 10) : 2013, EN ISO 11737-(PART 1) :2006, EN ISO 11140-(PART 1) :2009, BS EN ISO 11135-1:2014, EN 1422:1997+A1:2009, EN ISO 15223-2012, ISO 8536-10:2004, EN 980 :2008, EN 1041 :2008, IP 2014, USP 37, EN 62366:2015</p> <p>2)</p> <p>EN ISO 14971: 2012, EN ISO 14155 (PART 1&amp;2) : 2011, EN 62366:2008, EN ISO 10993 -1 : 2009, EN ISO 10993-3:2009, EN ISO 10993-4:2009, EN ISO 10993-5 : 2009, EN ISO 10993-6:2009, EN ISO 10993-7: 2009, EN ISO 10993-9:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-11 :2009, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 10993-13:2010, EN ISO 10993-14:2009, EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-17:2009, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 11607-(PART 1) :2009, EN ISO 11607-2:2006, EN 868-5 :2009, EN 20594-(PART 1 :1993, EN 1707:1996, BS EN ISO 9001:2008, ISO 11138-( PART 1&amp;2) :2006, EN ISO 13485:2012, ISO 14644 -(PART 1) : 9, ISO 14644 -(PART 2) : 2000, ISO 14644 -(PART 8) : 2013, ISO 14644 -(PART 9) : 2012, ISO 14644 -(PART 10) : 2013, EN ISO 11737-(PART 1) :2006, EN ISO 11140-(PART 1) :2009, BS EN ISO 11135-1:2014, EN 1422:1997+A1:2009, EN ISO 15223-2012, ISO 8536-10:2004, EN 980 :2008, EN 1041 :2008, IP 2014, USP37,EN 62366:2015</p>		15
---	--	----

<p>3)  EN ISO 14971: 2012, EN ISO 14155 (PART 1&amp;2) : 2011, EN 62366:2008, EN ISO 10993 –1 : 2009, EN ISO 10993-3:2009, EN ISO 10993-4:2009, EN ISO 10993-5 : 2009, EN ISO 10993-6:2009, EN ISO 10993-7: 2009, EN ISO 10993-9:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-11 :2009, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 10993-13:2010, EN ISO 10993-14:2009, EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-17:2009, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 11607-(PART 1) :2009, EN ISO 11607-2:2006, EN 868-5 :2009, EN 20594-(PART 1 :1993, EN 1707:1996, BS EN ISO 9001:2008, ISO 11138-( PART 1&amp;2) :2006, EN ISO 13485:2012, ISO 14644 –(PART 1) : 1999, ISO 14644 –(PART 2) : 2000, ISO 14644 –(PART 8) : 2013, ISO 14644 –(PART 9) : 2012, ISO 14644 –(PART 10) : 2013, EN ISO 11737-(PART 1) :2006, EN ISO 11140-(PART 1) :2009, BS EN ISO 11135-1:2014, EN 1422:1997+A1:2009, EN ISO 15223-2012, ISO 8536-10:2004, EN 980 :2008, EN 1041 :2008, IP 2014, USP 37, EN 62366:2015</p> <p>4)EN ISO 15223:2012,EN ISO 14971:2012</p> <p>5)EN ISO 15223:2012,EN ISO 11607-1:2009,</p> <p>6)EN ISO 14971:2012</p> <p>7)  7.1)  EN ISO10993-1:2009  EN ISO10993-5:2009  EN ISO10993-7:2009  EN ISO10993-10:2013  EN ISO10993-11:2009,</p> <p>7.2)  EN ISO 15223 :2012,  EN ISO 11607-1:2009,  EN ISO 14971:2012</p> <p>7.3 )N/A</p> <p>7.4) N/A</p> <p>8)  8.1 )  EN ISO 14971:2012,  ISO10993- 7: 2009,</p> <p>8.2) N/A</p> <p>8.3 )  IP 2014 ,USP 37  N ISO 15223:2012</p> <p>8.4 )</p>		
---	--	--

BS EN ISO 11135:2014 8.5 ) ISO 14644 – PART 1-2009, PART 2-2006 (ISO CLASS-7& 8) , BS EN ISO 11135:2014 8.6 )N/A 8.7) N/A 9) 9.1) N/A 9.2 )N/A 9.3 )N/A 10) 10.1) N/A 10.2) N/A 11) 11.1 )N/A 11.2 )N/A 11.3) N/A 11.4) N/A 11.5) N/A 12) 12.1) N/A 12.2 )N/A 12.3) N/A 12.4 )N/A 12.5) N/A 12.6) N/A 12.7) N/A 12.8 ) N/A 12.9) N/A		
---	--	--

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, 15 marzo 2019**

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PHARMA EXPRESS S.A** bajo el número PM **953-109**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 marzo 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007592-18-6