



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
09/06/2017

Número de PM:

129-201

Nombre Descriptivo del producto:

SET DE INFUSIÓN ESTÉRIL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-157- Juegos para Administración Intravenosa

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ARISTA / KELMER / CHANNELMED (Para fabricante 1) NOVAMED (Para fabricantes 1 y 2)

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Todas las medidas: 20 gotas / ml (macrogotero) & 60 gotas / ml (microgotero); (ambos con y sin
aguja)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Infundir líquidos medicamentosos dentro del cuerpo humano, por gravedad

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

Envasado y esterilizado individualmente

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) SHANGHAI CHANNELMED IMPORT & EXPORT CO., LTD
- 2) JIANGSU ZHENGKANG MEDICAL APPARATUS CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

- 1) Room 1402, N° 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, China
- 2) Sanhekou Town, Changzhou, Jiangsu, China

En nombre y representación de la firma KELMER 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° 727/13.

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
--	--------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	EMISIÓN
I REQUISITOS GENERALES	***	***
PUNTOS 1 y 2: EN 1441 Reporte de análisis de riesgo	***	***
PUNTO 3: EN 868-1 ISO 8536-4 Informe técnico brindado por el fabricante	***	***
PUNTO 4: ISO 8536-4 Informe técnico brindado por el fabricante Información clínica	***	***
PUNTO 5: EN 868-1 ISO 8536-4 Informe técnico brindado por el fabricante Informe de análisis de riesgo	***	***
PUNTO 6: Informe de análisis de riesgo Documentación interna del fabricante. Proceso dinámico de trabajo que se retroalimenta de informes médicos, experiencias etc	***	***
II REQUISITOS RELATIVOS AL DISEÑO Y LA FABRICACIÓN	***	***
PUNTO 7: 7.1) EN 30993 / ISO 8536-4 Informe técnico brindado por el fabricante. Selección de proveedores de materias primas. Reporte de test de biocompatibilidad		
7.2) ISO 8536-4 Producto de un solo uso. Se aclara en el rotulado Envasado individual para conservar esterilidad	***	***
7.3) ISO 8536-4 Informe técnico brindado por el fabricante Reporte de tests		
7.4) ISO 8536-4 Informe técnico brindado por el fabricante		
PUNTO 8 8.1) ISO 8536-4 Producto de un solo uso. Se aclara en el rotulado Envasado individual para conservar esterilidad Producto de un solo uso Informe de análisis de riesgo	***	***
8.2) No aplica		
8.3) ISO 8536-4 (ítem 9 y 10) / ISO 15223-1 (símbolos y		

<p>gráficos) Informe de especificaciones de envase (packaging) Rotulado, incluyendo leyendas de "un solo uso", "no utilizar si el envase está dañado", "estéril mientras el envase esté intacto", etc.</p> <p>8.4) EN 550 / GB 18279 / GB 18282.1 / GB13098 / ISO 11737-1 / ISO 11737-2 Reporte de verificación de esterilización</p> <p>8.5) Controles durante el proceso</p> <p>8.6) No aplica</p> <p>8.7) No aplica</p>		
<p>PUNTO 9</p> <p>9.1) ISO 8536-4 Rotulado Instrucciones de uso</p> <p>9.2) ISO 8536-4 Informe de análisis de riesgo</p> <p>9.3) No aplica</p>	<p>***</p>	<p>***</p>
<p>PUNTOS 10 / 11 /12 No aplican</p>	<p>***</p>	<p>***</p>
<p>REFERENCIAS DE NORMAS</p> <p>EN 1441: Productos médicos: análisis de riesgo.</p> <p>EN 868-1: Materiales de envasado para esterilización de productos envueltos - Parte 1: Requerimientos generales y requerimientos para la validación de envasado de productos estériles terminados.</p> <p>ISO 8536: Equipamiento para infusión de uso médico</p> <p>ISO 8536-4: Parte 4: Sets de infusión de un solo uso, alimentación por gravedad</p> <p>EN 30993: Evaluación biológica de productos médicos</p> <p>ISO 15223-1: Simbología gráfica</p> <p>EN 550: Esterilización de productos médicos: validación y controles de rutina de la esterilización por óxido de etileno</p> <p>GB 18279: confirmación de esterilización por óxido de etileno y controles regulares para los productos médicos</p> <p>GB 18282-1: Esterilización de productos de cuidado médico, indicador químico. Primera parte: principios generales / segunda parte: indicador biológico usado en esterilización por óxido de etileno</p> <p>GB 13098-91: Óxido de etileno residual</p> <p>ISO 11737.1: Diseño de microbios, análisis de microbios, tests.</p> <p>ISO 11737.1: Esterilización de productos médicos, evaluación de la contaminación microbiana de productos. Segunda parte: guía del usuario</p>	<p>***</p>	<p>***</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 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, 13 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **KELMER SA** bajo el número PM **129-201** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 marzo 2019

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007788-18-4