



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:

2028-51

Nombre Descriptivo del producto:

Guía de administración

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-927 Guías

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Plum™

Modelos (en caso de clase II y equipos):

(12193) Set Primario Plum™

(12195) Set Primario Plum™

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Equipo de infusión para uso con bomba de infusión. Un set de administración intravascular es un dispositivo utilizado para administrar fluidos desde un contenedor hacia el sistema vascular del

paciente a través de una aguja o catéter insertado dentro de la vena.

Período de vida útil (si corresponde):

36 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación (gamma y e-beam)

Forma de presentación:

1 unidad conteniendo:

(12193)-Set Primario PLUM™ conector CLAVE™2 con multiples puertos,camara de goteo con valvula de retención de bola,Filtro de 15 micrones, puerto secundario CLAVE,Sitio Y CLAVE, tubo revestido de polietileno resistente a la luz,Secure Lock 213 cm / 18mL

(12195)Set Primario PLUM™ conector CLAVE™4 con multiples puertos,camara de goteo con valvula de retención de bola,Filtro de 15 micrones, puerto secundario CLAVE,Sitio Y CLAVE, tubo revestido de polietileno resistente a la luz, Secure Lock 213 cm / 19mL

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

ICU Medical Costa Rica Ltd

Lugar/es de elaboración:

1 Km Noreste del Centro Comercial Real Cariari Zona Franca Global Park La Aurora de Heredia Costa Rica

En nombre y representación de la firma ICU Medical Argentina 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 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 PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
ENSAYO/ VALIDACION/ GESTION DE RIESGO (Importados Clase II completará sólo esta columna obligatoria) 1. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366 EN ISO 1135-4 ISO 8536-4 ISO 8536-8 EN ISO 11607-1 2. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366 EN 1041 EN 1707 EN 20594 EN ISO 1135 ISO 594-2 ISO 8536-4 ISO 8536-8 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ISO 80369-1 ISO 80369-6 3. EN ISO 13485 EN 62366 EN 1707 EN 20594 EN ISO 1135-4 ISO 594-2 ISO 8536-4 ISO 8536-8 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ISO 80369-1 ISO 80369-6 4. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366 EN ISO 1135-4	NA	NA

ISO 8536-4		
ISO 8536-8		
EN ISO 11607-2		
MEDDEV 2.7/1		
5.		
EN ISO 13485		
EN ISO 14971		
EN 62366		
EN ISO 1135-4		
ISO 8536-4		
ISO 8536-8		
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
6.		
EN ISO 14971		
MEDDEV 2.7.1		
MEDDEV 2.12/2		
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
7.		
7.1		
EN ISO 10993-1		
EN ISO 10993-4		
EN ISO 10993-5		
EN ISO 10993-7		
EN ISO 10993-10		
EN ISO 10993-11		
EN ISO 1135-4		
ISO 8536-4		
ISO 8536-8		
EN ISO 11607-1		
EN ISO 14971		
7.2		
EN ISO 10993-1		
EN ISO 10993-4		
EN ISO 10993-5		
EN ISO 10993-7		
EN ISO 10993-10		
EN ISO 10993-11		
EN ISO 1135-4		
ISO 8536-4		
ISO 8536-8		
EN ISO 14971		
7.3		
EN ISO 13485		
EN ISO 14971		
EN ISO 11607-1		
EN ISO 1135-4		
ISO 8536-4		
ISO 8536-8		
7.5		

EN ISO 14971		
EN ISO 10993-1		
EN ISO 10993-4		
EN ISO 10993-5		
EN ISO 10993-7		
EN ISO 10993-10		
EN ISO 10993-11		
EN 1707		
EN 20594-1		
ISO 594-2		
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
EN ISO 1135-4		
ISO 8536-4		
ISO 8536-8		
EN 15986		
ISO 80369-1		
ISO 80369-6		
7.6		
EN ISO 14971		
EN 1707		
EN 20594-1		
EN ISO 1135-4		
ISO 594-2		
ISO 8536-4		
ISO 8536-8		
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
ISO 80369-1		
ISO 80369-6		
8.		
8.1		
EN ISO 14971		
EN ISO 1135-4		
ISO 8536-4		
ISO 8536-8		
EN 556-1		
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
8.2		
Si		
8.3		
EN ISO 1135-4		
ISO 8536-4		
ISO 8536-8		
EN ISO 11135-1		
EN ISO 11137-1		
EN ISO 11137-2		
EN ISO 11737-1		
EN ISO 11737-2		
EN ISO 11607-1		

8.4		
EN 556-1		
EN ISO 11135-1		
EN ISO 11137-1		
EN ISO 11137-2		
EN ISO 11737-1		
EN ISO 11737-2		
EN ISO 1135-4		
ISO 8536-4		
ISO 8536-8		
8.5		
EN ISO 13485		
EN ISO 11607-2		
8.6		
ISO 8536-4		
ISO 8536-8		
9.		
9.1		
EN ISO 14971		
EN ISO 1135-4		
ISO 8536-4		
ISO 8536-8		
EN 1707		
EN 20594		
ISO 594-2		
EN ISO 11607-1		
EN 1041		
ISO 80369-1		
ISO 80369-6		
10.		
10.1		
ISO 8536-5		
10.2		
ISO 8536-5		
10.3		
Directriz 80/181/EEC		
12		
12.8		
12.8.1		
EN ISO 1135-4		
ISO 8536-4		
ISO 8536-8		
12.8.2		
EN ISO 1135-4		
ISO 8536-4		
ISO 8536-8		
12.9		
EN 62366		
EN 1041		
EN ISO 1135-4		
ISO 8536-4		

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, 04 enero 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 **ICU Medical Argentina S.R.L** bajo el número PM **2028-51**

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 enero 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°: 1-0047-3110-007926-18-0