



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
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:
24/05/2016

Número de PM:

2142-10

Nombre Descriptivo del producto:

Intercambiadores de calor y humedad (HME).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-645- Humidificadores para intercambio de calor/humedad.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DAR

Modelos (en caso de clase II y equipos):

353P5908 HME de Goma Espuma para Adultos-Pediátrico con Soporte de Catéter Integrado.

353S19007 HME para Adultos-Pediátrico Pequeño.

353S19007TC HME para Adultos-Pediátrico con Tapón Integrado Pequeño.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está indicado para un solo uso en pacientes pediátricos y adultos durante la anestesia o la terapia intensiva, el mismo debe ser conectado entre el tubo traqueal y el circuito respiratorio.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

353P5908: no estéril

353S19007, 353S19007TC: óxido de etileno.

Forma de presentación:

1, 25 unidades.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

1- Covidien LLC

2-Mallinckrodt DAR S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

1-15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2-Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italia.

En nombre y representación de la firma COVIDIEN ARGENTINA 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1-EN ISO 13485 EN ISO 14971	N/A	N/A
2- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 1041	N/A	N/A
3- BS EN ISO 9360-1 EN ISO 23328-1	N/A	N/A
4- EN ISO 14971	N/A	N/A
5- EN ISO 11607-1/2	N/A	N/A
6- BS EN ISO 14971 EN ISO 13485	N/A	N/A
7.1- ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 10993-7 BS EN ISO 10993-12	N/A	N/A
7.2- ISO 10993-7	N/A	N/A
7.3- BS EN ISO 14971	N/A	N/A
7.4- N/A	N/A	N/A
7.5- EN ISO 14971 ISO 10993-1 EN 1041	N/A	N/A
7.6- EN ISO 14971	N/A	N/A
8.1- ISO 11135 UNI EN 556-1 UNI EN ISO 11737-1 EN ISO 14971 EN 1041	N/A	N/A
8.2- N/A	N/A	N/A
8.3- EN ISO 11607-1/2 ISO 11135 ISO 10993-7	N/A	N/A
8.4- ISO11135 UNI EN ISO 11737-1 UNI EN 556-1	N/A	N/A
8.5- UNI EN ISO 11737-1	N/A	N/A
8.6- ISO 2248 UNI EN 22876 UNI EN 22206 UNI EN ISO 2233	N/A	N/A
8.7- EN 1041	N/A	N/A
9.1- EN 1041 EN ISO 5356-1	N/A	N/A
9.2- BS EN ISO 14971	N/A	N/A
9.3- N/A	N/A	N/A
10-11-12-N/A	N/A	N/A
13- EN ISO 13485 EN 1041	N/A	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, 19 diciembre 2018

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 **COVIDIEN ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **2142-10** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 diciembre 2018

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°: 1-0047-3110-008045-18-3