



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:
23/02/2015

Número de PM:

2028-36

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):

(14007) Set Primario Plum™

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

La familia de sets primarios de administración está indicada para la administración I.V de fluidos que requieren fotoprotección. desde un contenedor hacia el sistema vascular del paciente

Período de vida útil (si corresponde):

36 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación (Gamma y E-Beam)

Forma de presentación:

1 unidad conteniendo:

(14007) Set Primario Plum™ Filtro de 15 micrones en cámara de goteo , puerto secundario CLAVE™, sitio en Y CLAVE, tubo revestido en polietileno resistente a la luz, tubos microbore distales, Secure Lock, 272 cm / 12 mL

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 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
<p>1. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366 EN ISO 1135-4 ISO 8536-4 ISO 8536-8 EN ISO 11607-1</p> <p>2. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366 EN 1041 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</p> <p>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</p> <p>4. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366 EN ISO 1135-4 ISO 8536-4 ISO 8536-8 EN ISO 11607-2 MEDDEV 2.7/1</p> <p>5. EN ISO 13485</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>

<p>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 7.1EN 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 7.3EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 1135-4 ISO 8536-4 ISO 8536-8 7.5EN 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</p>		
--	--	--

<p> 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 7.6EN 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 8.3EN 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 8.4EN 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 8.5EN ISO 13485 EN ISO 11607-2 8.6ISO 8536-4 ISO 8536-8 9. </p>		
---	--	--

<p>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 ISO 8536-8 13. 13.1.EN 1041 13.2.EN ISO 15223-1 EN 1041 13.3.EN 556-1 EN ISO 15223-1 EN 1041 13.3(a).EN ISO 15223-1 13.3(b).EN ISO 1135-4 ISO 8536-4 ISO 8536-8 EN ISO 15223-1 13.3.(C)EN ISO 15223-1 13.3(d).EN ISO 15223-1 13.3.(e).EN ISO 15223-1 13.3 (f)EN ISO 15223-1 13.3.(j).EN ISO 15223-1 13.3.(k)EN ISO 15223-1 13.3.(m).EN ISO 15223-1 13.4.EN 1041 13.6.EN ISO 11607-1 EN 1041</p>		
--	--	--

13.6 (a).EN ISO 15223-1 EN 1041		
13.6 (c).EN ISO 15223-1 EN 1041		

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, 07 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 la modificación 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 **2028-36** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 enero 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°: 1-0047-3110-008057-18-5