



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:

2106-26

Nombre Descriptivo del producto:

Lineas de sangre desechables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-225 Juego de Tuberías para Hemodialisis

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TopDesc / Medical Devices

Modelos (en caso de clase II y equipos):

FB-A001V01, FB-A001V02, FB-A001V03, FB-A001V04,
FB-A001V05, FB-A002V01, FB-A002V02, FB-A002V03,
FB-A002V04, FB-A002V05, FB-A003V01, FB-A003V02,
FB-A003V03, FB-A003V04, FB-A003V05, FB-A004V01,
FB-A004V02, FB-A004V03, FB-A004V04, FB-A004V05,
FB-A005V01, FB-A005V02, FB-A005V03, FB-A005V04,
FB-A005V05, FB-A006V01, FB-A006V02, FB-A006V03,
FB-A006V04, FB-A006V05, FB-A101V11, FB-A101V12,
FB-A102V11, FB-A102V12, FB-A103V11, FB-A103V12,
FB-A104V11, FB-A104V12

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Es un producto de un solo uso que es empleado para proporcionar sangre extracorpórea en el circuito de un tratamiento de hemodiálisis.

Período de vida útil (si corresponde):

3 (tres) años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado con Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Envase individual estéril

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Guangdong Baihe Medical Technology Co. Ltd

Lugar/es de elaboración:

No 89 Taoyuan East Road Nanhai, Foshan 528225 Guangdong Province China

Post Code: 528225

En nombre y representación de la firma ASSERCA 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
1.EN ISO 14971:2012 ISO 8637-2:2016 EN 62366-1:2015 2.EN ISO 14971:2012 ISO 8637-2:2016 EN 62366-1:2015 3.ISO 8637-2:2016 EN 62366-1:2015 4.EN ISO 14971:2012 ISO 8637-2:2016 5.EN ISO 14971:2012 ISO 8637-2:2016 6.EN ISO 14971:2012 ISO 8637-2:2016 6a. 93/42/EEC Amd by 2007/47/EC 7. 7.1 EN ISO 14971:2012 EN 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-11:2009 7.2 EN ISO 14971:2012 YY 0267-2016 7.3 EN 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-11:2009 7.5 EN ISO 14971:2012 EN 15986:2011 7.6 EN ISO 14971:2012 8. 8.1 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11135-1:2007 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 8.3EN ISO 11135:2014 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 8.4 EN ISO 11135-1:2014 8.5 YY 0033-2000 GB/T 16292-2010 GB/T 16294-2010 9. 9.1 EN ISO 15223-1:2016	ER-07-01	20/04/2018

EN 1041:2008		
9.2 EN ISO 14971:2012		
EN 62366-1:2015		
13.1 EN ISO 15223-1:2016		
EN 1041:2008		
EN 62366-1:2015		
13.2 EN ISO 15223-1:2016		
EN 1041:2008		
EN 62366-1:2015		
13.3 EN ISO 15223-1:2016		
EN 1041:2008		
EN 62366-1:2015		
13.4 EN ISO 15223-1:2016		
EN 1041:2008		
EN 62366-1:2015		
13.6 EN ISO 15223-1:2016		
EN 1041:2008		
EN 62366-1:2015		

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 febrero 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 **ASSERCA S.R.L.** bajo el número PM **2106-26**

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 febrero 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°: 1-0047-3110-008108-18-1