



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

## **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 31/01/2019

Número de PM:

877-90

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo de agujas pericraneales SafeTouch

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-752 Agujas, para venoclisis en cabeza

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NIPRO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Safetouch 18G x 3/4" (19mm); Safetouch 19G x 3/4" (19mm);  
Safetouch 20G x 3/4" (19mm); Safetouch 21G x 3/4" (19mm);  
Safetouch 22G x 3/4" (19mm); Safetouch 23G x 3/4" (19mm);  
Safetouch 24G x 3/4" (19mm); Safetouch 25G x 3/4" (19mm);  
Safetouch 26G x 3/4" (19mm); Safetouch 27G x 3/4" (19mm).

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para introducir una solución en el sistema vascular del paciente, y a ser conectados con sets de perfusión, transfusión o de otro tipo.

Período de vida útil (si corresponde):

5 Años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por Gas de Óxido de Etileno.

Forma de presentación:

Caja x 50 unidades.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Nipro (Thailand) Corporation Limited

Lugar/es de elaboración:

10/2 Moo 8, Bangnomko, SENA, Phra Nakhon Si Ayutthaya, Tailandia 13110

En nombre y representación de la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg. , 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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
--	---	---------------------------------

		N
1- EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012/AC: 2012 MEDDEV 2.7.1 MEDDEV 2.12/2 rev.2 :Jan.2012 ISO 7864 : 1993 ISO 9626 : 1991/ AI: 2001 ISO 594-1: 1986 ISO 594-2: 1998 ISO 8536-4: 2010 EN ISO 11607-1: 2009 EN ISO 11607-2: 2006	N/A	N/A
2- EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485 : 2012/AC: 2012 ISO 7864 : 1993 ISO 9626 :1991/AI: 2001 MEDDEV 2.7.1 MEDDEV 2.12/2 rev.2:Jan.2012 ISO 594-1: 1986 ISO 594-2: 1998 ISO 8536-4: 2010 EN ISO 11607-1: 2009 EN ISO 11607-2: 2006	N/A	N/A
3- ISO 7864 : 1993 ISO 9626: 1991/Amd.1: 2001 ISO 6009: 1992 EN 20594-1: 1993/AC:1996, EN 1707:1996 ISO 6009: 1992 ISO 9626: 1991/Amd.1: 2001 EN 20594-1:1993/AC:1996, EN 1707:1996]	N/A	N/A
4- ASTM F 1980-07 MEDDEV 2.7.1	N/A	N/A
5- EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485 : 2012/AC: 2012 ASTM D4169-04a EN ISO 11607-2: 2006 ISO 7864 : 1993 ISO 9626 :1991A1: 2001 ISO 594-1: 1986 ISO 594-2: 1998 ISO 8536-4: 2010	N/A	N/A
6- EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012/AC:2012 MEDDEV 2.7.1 MEDDEV 2.12/2 rev.2: Ene 2012	N/A	N/A
7.1- EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-11:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-4:2009	N/A	N/A
7.2- EN ISO 10993-7: 2008/AC:2009	N/A	N/A

ASTM D 4169-04a		
7.3- EN ISO 13485:2012/AC: 2012 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
7.4- N/A 7.5- N/A 7.6- N/A	N/A	N/A
8.1- EN ISO 11607-2: 2006 EN ISO 11607-1:2009 ISO 8536-4:2010 ISO 594-2:1998 ISO 594-1:1986 MEDDEV 2.12/2 rev.2: Ene 2012 MEDDEV 2.7.1 ISO 9626:1991/A1:2001 ISO 7864:1993 EN ISO 13485:2012/AC:2012 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
8.2- N/A	N/A	N/A
8.3- EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2: 2006 ASTM D4169-04a	N/A	N/A
8.4- EN ISO 11135-1:2007 EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	N/A	N/A
8.5- EN ISO 14644-1:1999 EN ISO 14644-4:2001	N/A	N/A
8.6- N/A	N/A	N/A
8.7- N/A	N/A	N/A
9.1- EN 20594-1:1993/AC:1996 EN 1707:1996	N/A	N/A
9.2- ISO 23908:2011 Cláusula 4.2 Cláusula 4.3 Cláusula 5.2 Cláusula 5.3 Cláusula 5.4	N/A	N/A
9.3- N/A	N/A	N/A
10- N/A	N/A	N/A
11.1- N/A 11.2- N/A 11.3- N/A	N/A	N/A
11.4- N/A	N/A	N/A
12.7- N/A	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, 08 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 reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Nipro Medical Corporation Suc. Arg.** bajo el número PM **877-90** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 enero 2019

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000131-19-0