



**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:

2028-53

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):

(15443) Set Primario PLUM™

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Set 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.

El filtro de 1.2 micras de este set está destinado para la infusión de nutrición parenteral total (NPT) y de lípidos.

Período de vida útil (si corresponde):

36 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación (E-Beam y Gamma)

Forma de presentación:

1 unidad conteniendo:

(15443) Set Primario PLUM™, Filtro de 15 micrones en cámara de goteo, puerto secundario CLAVE™, filtro de 1,2 micrones, sitio Y CLAVE, tubos revestidos de polietileno resistentes a la luz, Secure Lock 259 cm / 21 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 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
<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>

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		
--	--	--

<p>EN ISO 10993-11</p> <p>EN 1707</p> <p>EN 20594-1</p> <p>ISO 594-2</p> <p>EN ISO 11607-1</p> <p>EN ISO 11607-2</p> <p>EN ISO 1135-4</p> <p>ISO 8536-4</p> <p>ISO 8536-8</p> <p>EN 15986</p> <p>ISO 80369-1</p> <p>ISO 80369-6</p> <p>7.6</p> <p>EN ISO 14971</p> <p>EN 1707</p> <p>EN 20594-1</p> <p>EN ISO 1135-4</p> <p>ISO 594-2</p> <p>ISO 8536-4</p> <p>ISO 8536-8</p> <p>EN ISO 11607-1</p> <p>EN ISO 11607-2</p> <p>ISO 80369-1</p> <p>ISO 80369-6</p> <p>8.</p> <p>8.1</p> <p>EN ISO 14971</p> <p>EN ISO 1135-4</p> <p>ISO 8536-4</p> <p>ISO 8536-8</p> <p>EN 556-1</p> <p>EN ISO 11607-1</p> <p>EN ISO 11607-2</p> <p>8.2</p> <p>Si</p> <p>8.3</p> <p>EN ISO 1135-4</p> <p>ISO 8536-4</p> <p>ISO 8536-8</p> <p>EN ISO 11135-1</p> <p>EN ISO 11137-1</p> <p>EN ISO 11137-2</p> <p>EN ISO 11737-1</p> <p>EN ISO 11737-2</p> <p>EN ISO 11607-1</p> <p>8.4</p> <p>EN 556-1</p> <p>EN ISO 11135-1</p> <p>EN ISO 11137-1</p> <p>EN ISO 11137-2</p> <p>EN ISO 11737-1</p>		
---	--	--

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 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 13.6 (a) EN ISO 15223-1 EN 1041 13.6 (c) EN ISO 15223-1 EN 1041 13.6 (d) EN ISO 15223-1 EN 1041 13.6 (g) EN ISO 15223-1 EN 1041 13.6 (h) EN ISO 15223-1 EN 1041 13.6 (k) EN ISO 14971 13.6 (m) EN ISO 15223-1		
---	--	--

EN 1041		
13.6 (n)		
EN 1041		
13.6 (p)		
ISO 8536-5		
13.6 (q)		
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, 03 abril 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 **2028-53**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 abril 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°: 1-0047-3110-000337-19-3