



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1136-55

Nombre Descriptivo del producto:

Máscara

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-447 .Mascarillas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Flexicare

Modelos (en caso de clase II y equipos):

032-10-130 Adult Dual Mask (2m)

032-10-131 Adult Dual Mask (2m)

032-10-132 Adult Dual Mask (2m) with Filter

032-10-132A Adult Dual Mask (3m) with Filter

032-10-133 Adult Dual Mask (2m) with Filter

032-10-133A Adult Dual Mask (3m) with Filter

032-10-134 Adult Dual Mask (2m) with Nose Clip

032-10-135 Adult Dual Mask (2m) with Nose Clip

032-10-136 Adult Dual Mask (2m) with Nose Clip and Filter

032-10-137 Adult Dual Mask (2m) with Nose Clip and Filter

032-10-138 Medium Dual Mask (2m)
 032-10-139 Medium Dual Mask (2m)
 032-10-140 Medium Dual Mask (2.1m) with Filter
 032-10-141 Medium Dual Mask (2.1m) with Filter
 032-12-142 Paediatric Dual Mask (2m)
 032-12-143 Paediatric Dual Mask (2m)
 032-12-144 Paediatric Dual Mask (2m) with Filter
 032-12-145 Paediatric Dual Mask (2m) with Filter
 032-10-006 Adult Aerosol Mask
 032-10-006NC Adult Aerosol Mask with Nose Clip
 032-10-006SM Small Adult Aerosol Mask
 032-10-024 Adult Aerosol Mask with 5 Venturies 24%, 28%, 31%, 35% & 40%
 032-10-025 Adult Aerosol Mask with 5 Venturies 24%, 28%, 31%, 35% & 40% and Tubing
 032-10-026 Adult Aerosol Mask with 5 Venturies 24%, 28%, 31%, 35% & 40% and Tubing
 032-10-027 Adult Aerosol Mask with 2 Venturies 40% & 60% and Tubing
 032-10-028 Adult Aerosol Mask with 6 Venturies 24%, 28%, 31%, 35%, 40% & 60%
 032-10-028NC Adult Aerosol Mask with 6 Venturies 24%, 28%, 31%, 35%, 40% & 60% and Nose Clip
 032-10-028T Adult Aerosol Mask with 6 Venturies 24%, 28%, 31%, 35%, 40% & 60% and Tubing
 032-10-010 Paediatric Aerosol Mask
 032-10-055T Paediatric Aerosol Mask with 6 Venturies 24%, 28%, 31%, 35%, 40% & 60% and Tubing
 032-10-040 Venturi Mask 24%
 032-10-040C Venturi Mask 24% and Reservoir Tube
 032-10-040CT Venturi Mask 24%, Reservoir Tube and Oxygen Tubing
 032-10-040T Venturi Mask 24% and Oxygen Tubing
 032-10-041 Venturi Mask 28%
 032-10-041C Venturi Mask 28% and Reservoir Tube
 032-10-041CT Venturi Mask 28%, Reservoir Tube and Oxygen Tubing
 032-10-041T Venturi Mask 28% and Oxygen Tubing
 032-10-042 Venturi Mask 35%
 032-10-042C Venturi Mask 35% and Reservoir Tube
 032-10-042CT Venturi Mask 35%, Reservoir Tube and Oxygen Tubing
 032-10-042T Venturi Mask 35% and Oxygen Tubing
 032-10-043 Venturi Mask 40%
 032-10-043C Venturi Mask 40% and Reservoir Tube
 032-10-043CT Venturi Mask 40%, Reservoir Tube and Oxygen Tubing
 032-10-043T Venturi Mask 40% and Oxygen Tubing
 032-10-044 Venturi Mask 60%
 032-10-044C Venturi Mask 60% and Reservoir Tube
 032-10-044CT Venturi Mask 60%, Reservoir Tube and Oxygen Tubing
 032-10-044T Venturi Mask 60% and Oxygen Tubing
 032-10-048 Venturi Mask 31%
 032-10-048C Venturi Mask 31% and Reservoir Tube
 032-10-048CT Venturi Mask 31%, Reservoir Tube and Oxygen Tubing
 032-10-048T Venturi Mask 31% and Oxygen Tubing
 032-10-050 Venturi Mask 24%
 032-10-050T Venturi Mask 24% and Oxygen Tubing
 032-10-051 Venturi Mask 28%
 032-10-051T Venturi Mask 28% and Oxygen Tubing
 032-10-052 Venturi Mask 35%

032-10-052T Venturi Mask 35% and Oxygen Tubing
 032-10-053 Venturi Mask 40%
 032-10-053T Venturi Mask 40% and Oxygen Tubing
 032-10-054 Venturi Mask 60%
 032-10-054T Venturi Mask 60% and Oxygen Tubing
 032-10-058T Venturi Mask 31% and Oxygen Tubing
 034-10-026 Venturi Barrel 24% Blue
 034-10-026C Venturi Barrel 24% Blue with Reservoir Tube
 034-10-027 Venturi Barrel 28% White
 034-10-027C Venturi Barrel 28% White with Reservoir Tube
 034-10-028 Venturi Barrel 35% Yellow
 034-10-028C Venturi Barrel 35% Yellow with Reservoir Tube
 034-10-029 Venturi Barrel 40% Red
 034-10-029C Venturi Barrel 40% Red with Reservoir Tube
 034-10-030 Venturi Barrel 60% Green
 034-10-030C Venturi Barrel 60% Green with Reservoir Tube
 034-10-031 Blank Venturi (Oxygen Connector)
 034-10-032 Venturi Barrel 31% Orange
 037-10-001 Ventimask with 24% Blue Venturi (2 litres/minute)
 037-10-002 Ventimask with 28% White Venturi (4 litres/minute)
 037-10-003 Ventimask with 35% Yellow Venturi (8 litres/minute)
 037-10-004 Ventimask with 40% Red Venturi (10 litres/minute)
 037-10-005 Ventimask with 60% Green Venturi (15 litres/minute)
 037-10-006 Ventimask with 28% White Venturi in situ (2 litres/minute – for use at home)
 037-10-007 Ventimask without Venturi Barrel
 037-10-008 Ventimask Low O2 Concentration Set with 24%, 28%, 31% & 35% Venturies
 037-10-009 Ventimask High O2 Concentration Set with 40% & 60% Venturies
 037-10-010 Ventimask with 31% Orange Venturi (6 litres/minute)
 037-10-012 Ventimask with 6 Venturies 24%, 28%, 31%, 35%, 40% & 60%
 032-10-001 Adult MC Mask with Head Strap
 032-10-001SM Small Adult MC Mask with Head Strap
 032-10-002 Adult MC Mask with Head Strap and Tubing
 032-10-002NC Adult MC Mask with Head Strap, Tubing and Nose Clip
 032-10-008 Paediatric MC Mask with Head Strap
 032-10-009 Paediatric MC Mask with Head Strap and Tubing
 032-10-013 Adult MC Mask with Earloops
 032-10-014 Adult MC Mask with Earloops and Tubing
 032-10-014NC Adult MC Mask with Earloops, Tubing and Nose Clip
 032-10-070 Adult Non Rebreathing Mask with Earloops and Tubing
 032-10-071 Adult Non Rebreathing Mask with Earloops
 032-10-072 Adult Non Rebreathing Mask with Head Strap and Tubing
 032-10-072NC Adult Non Rebreathing Mask with Head Strap, Tubing and Nose Clip
 032-10-073 Adult Non Rebreathing Mask with Head Strap
 032-10-072SM Small Adult Non Rebreathing Mask with Head Strap and Tubing
 032-10-076 Adult Non Rebreathing Mask with Safety Port, Earloops and Tubing
 032-10-078 Adult Non Rebreathing Mask with Safety Port, Head Strap and Tubing
 032-10-078NC Adult Non Rebreathing Mask with Safety Port, Earloops, Tubing and Nose Clip
 032-10-080 Paediatric Non Rebreathing Mask with Head Strap and Tubing
 032-10-081 Paediatric Non Rebreathing Mask with Head Strap
 032-10-084 Paediatric Non Rebreathing Mask with Safety Port, Head Strap and Tubing
 010-999 Pocket Resuscitation First Aid Mask

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Todas las máscaras Flexicare están diseñadas para canalizar oxígeno o mezcla de oxígeno al paciente para la inhalación a través de la boca o la nariz.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Flexicare Medical Limited.

Lugar/es de elaboración:

Cynon Valley Business Park, Mountain Ash, CF454ER. Reino Unido

En nombre y representación de la firma Electromedik 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. ISO 9001:2008 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 2. EN ISO 9001:2008 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 ISO 10993-1:2009 BS EN 13544-2:2002+A1:2009 ISO 15223-1:2012 (ISO 980:2008) 3. BS EN 13544-2:2002+A1:2009 4. BS EN 13544-2:2002+A1:2009 EN ISO 14971:2012 5. EN ISO 14971:2012 SO 15223-1:2012 (ISO 980:2008) 6. EN ISO 14971:2012 6.a EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 REV 3 7.1 BS EN 13544-2:2002+A1:2009 EN ISO 14971:2012 7.2 BS EN 13544-2:2002+A1:2009 EN ISO 14971:2012 7.3 BS EN 13544-2:2002+A1:2009 EN ISO 14971:2012 7.4 NA 7.5 BS EN 13544-2:2002+A1:2009 EN ISO 14971:2012 ISO 15223-1:2012 (ISO 980:2008) 7.6 BS EN 13544-2:2002+A1:2009 EN ISO 14971:2012 8.1 BS EN 13544-2:2002+A1:2009 EN ISO 14971:2012 8.2/8.3/8.4/8.5/8.6 NA 9.1 ISO 15223:2012 (ISO 980:2008) BS EN 13544-2:2002+A1:2009 EN ISO 14971:2012 9.2 EN ISO 14971:2012 13544-2:2002 +A1:2009 9.3 NA 10.1/10.2/10.3 NA 11.1.1/11.2.1/11.2.2/11.3/11.3.1/11.4/11.4.1/11.5/.11.5.1/11.5.2/ 11.5.3 NA	No aplica.	No aplica.

12.1/12.1a/12.2/12.3/12.4/12.5/12.6 NA		
12.7.1 EN ISO 14971:2012		
13544-2:2002 +A1:2009		
12.7.2/12.7.3/12.7.4/12.7.5 NA		
12.8.1 13544-2:2002 +A1:2009		
12.8.2 13544-2:2002 +A1:2009		
12.9 NA		
13.1 ISO 15223-1:2012		
(ISO 980:2008)		
13.2 ISO 15223-1:2012		
(ISO 980:2008)		
13.3 a/b/d/e/f/k		
ISO 15223-1:2012		
(ISO 980:2008)		
Ítems c/g/h/i/j/l/m/n/ NA		
13.4 ISO 15223-1:2012		
(ISO 980:2008)		
13.5 EN ISO 14971:2012		
13.6 a/b		
ISO 15223-1:2012		
(ISO 980:2008)		
c. ISO 15223-1:2012		
(ISO 980:2008)		
BS EN 13544-2:2002+A1:2009		
d ISO 15223-1:2012		
(ISO 980:2008)		
EN ISO 14971:2012		
e/f/g NA		
h ISO 15223-1:2012		
(ISO 980:2008)		
EN ISO 14971:2012		
i EN ISO 14971:2012		
j NA		
k EN ISO 14971:2012		
l EN ISO 14971:2012		
m EN ISO 14971:2012		
n/o/p/q/ NA		

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, 09 mayo 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Electromedik S.A.** bajo el número PM **1136-55**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 mayo 2018 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°: 1-0047-3110-007913-17-3