



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:

1842-362

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de administración para lavado de senos paranasales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-585 Kits de Irrigación

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MEDTRONIC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1960100 Sistema de administración para lavado de senos paranasales HydroCleanse

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de administración para lavado de senos paranasales HydroCleanse está indicado para su uso siempre que se deseen irrigar los senos paranasales.

Período de vida útil (si corresponde):

36 meses.

Método de Esterilización (si corresponde):

El dispositivo se entrega esterilizado por óxido de etileno

Forma de presentación:

Envasado individualmente

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Medtronic Xomed, Inc.
2. Covidien Medical Products (Shangai) Manufacturing LLC

Lugar/es de elaboración:

1. 6743 SOUTHPOINT DR. NORTH
JAX, FL, Estados Unidos 32216

2. Building 10, 789 Puxing Road,
Shangai, Shangai, República Popular de China, 201114

En nombre y representación de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , 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	FECHA DE
--	--------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	EMISIÓN
1 Sistema de calidad EN ISO 13485:2016 Manejo de riesgo EN ISO 14971:2012 Usabilidad IEC 62366-1:2015 Esterilización EN 556-1:2001	N/A	N/A
2 Sistema de calidad EN ISO 13485:2016 Manejo de riesgo EN ISO 14971:2012 Etiquetado EN 1041:2008 / A1:2013 EN ISO 15223-1	N/A	N/A
3 Sistema de calidad EN ISO 13485:2016 Manejo de riesgo EN ISO 14971:2012 Envasado EN ISO 11607-1:2009 / A1:2014	N/A	N/A
4 Sistema de calidad EN ISO 13485:2016 Manejo de riesgo EN ISO 14971:2012 Envasado EN ISO 11607-1:2009 / A1:2014	N/A	N/A
5 Manejo de riesgo EN ISO 14971:2012 Envasado EN ISO 11607-1:2009 / A1:2014 Esterilización EN ISO 11138-1:2006 EN ISO 11138-2:2009 Etiquetado EN 1041:2008 / A1:2013 EN ISO 15223-1	N/A	N/A

<p>6 Manejo de riesgo EN ISO 14971:2012</p> <p>6a Sistema de calidad EN ISO 13485:2016</p>	N/A	N/A
<p>7</p> <p>7.1 Sistema de calidad EN ISO 13485:2016</p> <p>Manejo de riesgo EN ISO 14971:2012</p> <p>Biocompatibilidad EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-1:2009 / AC:20100 ISO 10993-11:2017 EN ISO 10993-1:2009 / AC:20102 EN ISO 10993-1:2009 / AC:20107</p> <p>7.2 Sistema de calidad EN ISO 13485:2016</p> <p>Manejo de riesgo EN ISO 14971:2012</p> <p>Envasado EN ISO 11607-1:2009 / A1:2014 EN ISO 11607-2:2006 / A1:2014</p> <p>Esterilización EN ISO 11135:2014 EN ISO 11138-1:2006 EN ISO 11138-2:2009 EN 556-1:2001</p> <p>Biocompatibilidad EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-1:2009 / AC:20100 ISO 10993-11:2017 EN ISO 10993-1:2009 / AC:20102 EN ISO 10993-1:2009 / AC:20107</p> <p>7.3 Sistema de calidad EN ISO 13485:2016</p> <p>Manejo de riesgo EN ISO 14971:2012</p> <p>Envasado</p>	N/A	N/A

<p>EN ISO 11607-1:2009 / A1:2014 EN ISO 11607-2:2006 / A1:2014</p> <p>Esterilización EN ISO 11135:2014 EN ISO 11138-1:2006 EN ISO 11138-2:2009 EN 556-1:2001</p> <p>Etiquetado EN 1041:2008 / A1:2013 EN ISO 15223-1 7.4 N/A 7.5 Manejo de riesgo EN ISO 14971:2012</p> <p>Envasado EN ISO 11607-1:2009 / A1:2014</p> <p>Biocompatibilidad EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010 EN ISO 10993-1:2009 / AC:20107</p> <p>Etiquetado EN 1041:2008 / A1:2013 EN ISO 15223-1 7.6 Manejo de riesgo EN ISO 14971:2012</p> <p>Envasado EN ISO 11607-1:2009 / A1:2014 EN ISO 11607-2:2006 / A1:2014</p> <p>Biocompatibilidad EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010</p>		
<p>8</p> <p>8.1 Sistema de calidad EN ISO 13485:2016</p> <p>Manejo de riesgo EN ISO 14971:2012</p> <p>Envasado EN ISO 11607-1:2009 / A1:2014</p> <p>Esterilización EN ISO 11135:2014 EN ISO 11737-1 EN 556-1:2001</p> <p>Etiquetado</p>	<p>N/A</p>	<p>N/A</p>

<p>EN 1041:2008 / A1:2013 EN ISO 15223-1 8.2 N/A 8.3 Envasado EN ISO 11607-1:2009 / A1:2014</p> <p>Esterilización EN ISO 11135:2014 EN ISO 11737-1 EN 556-1:2001</p> <p>8.4 Sistema de calidad EN ISO 13485:2016</p> <p>Envasado EN ISO 11607-1:2009 / A1:2014 EN ISO 11607-2:2006 / A1:2014</p> <p>Esterilización EN ISO 11135:2014 EN ISO 11737-1 EN 556-1:2001</p> <p>8.5 Sistema de calidad EN ISO 13485:2016</p> <p>Envasado EN ISO 11607-2:2006 / A1:2014</p> <p>Condiciones medioambientales EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2</p> <p>8.6 N/A 8.7 N/A</p>		
<p>9</p> <p>9.1 Manejo de riesgo EN ISO 14971:2012</p> <p>Envasado EN ISO 11607-1:2009 / A1:2014</p> <p>Etiquetado EN 1041:2008 / A1:2013 EN ISO 15223-1</p> <p>9.2 Manejo de riesgo EN ISO 14971:2012</p> <p>Etiquetado EN 1041:2008 / A1:2013 EN ISO 15223-1</p>	<p>N/A</p>	<p>N/A</p>

9.3 N/A		
10		
10.1 N/A	N/A	N/A
10.2 N/A		
10.3 N/A		
11		
11.1		
11.1.1 N/A		
11.2		
11.2.1 N/A		
11.2.2 N/A		
11.3	N/A	N/A
11.3.1 N/A		
11.4		
11.4.1 N/A		
11.5		
11.5.1 N/A		
11.5.2 N/A		
11.5.3 N/A		
12		
12.1 N/A		
12.1a N/A		
12.2 N/A		
12.3 N/A		
12.4 N/A		
12.5 N/A		
12.6 N/A		
12.7		
12.7.1 Manejo de riesgo EN ISO 14971:2012		
Usabilidad IEC 62366-1:2015		
12.7.2 N/A		
12.7.3 N/A		
12.7.4 Manejo de riesgo EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
Usabilidad IEC 62366-1:2015		
12.7.5 N/A		
12.8		
12.8.1 Manejo de riesgo EN ISO 14971:2012		
Usabilidad IEC 62366-1:2015		
12.8.2 Gestión de Riesgo EN ISO 14971		
Seguridad Eléctrica IEC 60601-1		

IEC 60601-1-2 12.9 Etiquetado EN 1041 ISO 15223-1 IEC TR 60878		
--	--	--

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 **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.** bajo el número PM **1842-362**

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°: 1-0047-3110-000708-19-5