



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: 01

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 11/03/2019

Número de PM:

656-10

Nombre Descriptivo del producto:

Inyector de medios de contraste

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

UMDNS: 17-968 Inyectores, de medios de contraste

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MEDTRON AG

Modelos (en caso de clase II y equipos):

INYECTOR ACCUTRON MR (Modelo 880) (Fabricante 5)

ACCESORIOS

Control remoto Accutron MR (Modelo 886) (Fabricante 5)

Sistemas de tubos, jeringas y sets estériles para inyectores de medios de contraste:

- REF 316025-000 (2): ELS 200 ml (Jeringa de fácil carga) con tubo de llenado
- REF 316065-000 (1): ELS 65 ml (Jeringa de fácil carga)
- REF 317100-000 (3): MRS 222 MR - Sistema de tubos
- REF 317101-000 (3): Sistema de tubos de doble cabezal

- REF 317125-000 (3): MRS 225 MR - Sistema de tubos sin la opción de llenado
- REF 317128-000 (3): MRS 228 MR - Sistema de tubos, punzón
- REF 317602-000 (1): MR-Set ELS 65 ml
- REF 317603-000 (1), (2) y (3): MR-Set ELS 65 ml/200 ml
- REF 317604-000 (1): MR-Kit ELS 65 ml
- REF 317625-000 (2): CT2 / MRT Set ELS
- REF 318020-000 (3): ES 224/25 línea para el paciente con válvula de retención
- REF 318081-000 (3): ES 224/80 línea para el paciente
- REF 318101-000 (3): ES 224/100 línea para el paciente
- REF 318151-000 (3): ES 224/150 línea para el paciente
- REF 318026-000 (3): Línea para el paciente de 150 cm con válvulas de retención terminales
- REF 318036-000 (3): Línea para el paciente de 150 cm con 2 válvulas de retención
- REF 318152-000 (6): Línea para el paciente de 150 cm con válvula de retención
- REF 318213-000 (6): Línea en espiral de 150 cm
- REF 318214-000 (6): Línea en espiral de 150 cm con válvula de retención.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El inyector Accutron MR está destinado exclusivamente a la inyección de medios de contraste y suero fisiológico en pacientes, para exámenes con ayuda de la resonancia magnética nuclear.

Período de vida útil (si corresponde):

Inyector Accutron MR: 10 años
 Jeringa de fácil carga de 65 ml: 3 años
 Jeringa de fácil carga de 200 ml: 5 años
 Sistema de tubos: 5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- (1) Shenzhen Ant Medical Devices Co., Ltd.
- (2) Perouse Medical (anteriormente SEDAT)
- (3) PMT Präzision -Medizin-Technik GmbH
- (5) Medtron AG
- (6) Infumed GmbH

Lugar/es de elaboración:

- (1) Shenzhen Ant Medical Devices Co., Ltd.,

21A Zhenbao Block, Haihui Bldg.,
Nanyou Ave,
Shenzhen, 518054
República Popular China

(2) Perouse Medical (anteriormente SEDAT);
135, route Neuve,
69540 Irigny,
Francia

(3) PMT Präzision -Medizin-Technik GmbH,
Im Gewerbegebiet 11,
66709 Weiskirchen,
Alemania

(5) Medtron AG
Hauptstraße 255,
66128 Saarbrücken
Alemania

(6) Infumed GmbH,
Am Detershof II 31,
26655 Westerstede,
Alemania

En nombre y representación de la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ 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
--	---	---------------------------------

		N
1) INYECTOR Y CONTROL REMOTO: ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-4 EN 60601-1-6 ACCESORIOS: ISO 14971 ISO 8536-9	N/A	N/A
2) INYECTOR Y CONTROL REMOTO: ISO 14971 EN 60601-1-4 ACCESORIOS: ISO 14971 ISO 8536-9 ISO 10993 EN 980 EN 15223 EN 1041	N/A	N/A
3) INYECTOR Y CONTROL REMOTO: ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-4 EN 60601-1-6 ACCESORIOS: ISO 8536-9	N/A	N/A
4) INYECTOR Y CONTROL REMOTO: ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-4 EN 60601-1-6 ACCESORIOS: ISO 8536-9	N/A	N/A
5) INYECTOR Y CONTROL REMOTO: ISO 14971 EN 60601-1 ACCESORIOS: ISO 11607 EN 868	N/A	N/A
6) INYECTOR Y CONTROL REMOTO: N/A ACCESORIOS: MEDDEV 2.7.1	N/A	N/A

<p>7) INYECTOR Y CONTROL REMOTO: ISO 14971 EN 60601-1</p> <p>ACCESORIOS: ISO 10993 ISO 10993-7 ISO 8536-9 EN 1707 Y 20594</p>	N/A	N/A
<p>8) INYECTOR Y CONTROL REMOTO: N/A</p> <p>ACCESORIOS: ISO 11737-1 ISO 14644 ISO 11607 EN 868 ISO 11135 EN 556</p>	N/A	N/A
<p>9) INYECTOR Y CONTROL REMOTO: ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-4 EN 60601-1-6</p> <p>ACCESORIOS: ISO 8536-9 EN 1707 EN 20594 ISO 14971</p>	N/A	N/A
<p>10) INYECTOR Y CONTROL REMOTO: N/A ACCESORIOS: N/A</p>	N/A	N/A
<p>11) INYECTOR Y CONTROL REMOTO: ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 980 EN 1041 ISO 15223</p> <p>ACCESORIOS: N/A</p>	N/A	N/A
<p>12) INYECTOR Y CONTROL REMOTO: ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-4 EN 60601-1-6 EN 62301:2007</p>	N/A	N/A

ACCESORIOS: ISO 14971 ISO 8536-9 EN 1707 EN 20594		
13) INYECTOR Y CONTROL REMOTO: EN 980 EN 1041 ISO 15223 EN 60601-1 EN 60601-1-1 EN 60601-1-2	N/A	N/A
ACCESORIOS: EN 980 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, 23 agosto 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 **LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.** bajo el número PM **656-10** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 agosto 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°: 1-0047-3110-000940-19-5