



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1136-57

Nombre Descriptivo del producto:

Circuito paciente de ventilación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-003 Circuitos Respiratorios Externos, Ventiladores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Flexicare

Modelos (en caso de clase II y equipos):

o Calefaccionados

038-31-201 Adult Dual Heated Wire Breathing System 1.6m (Kit 1)
038-31-202 Adult Dual Heated Wire Breathing System 1.6m (Kit 2)
038-31-203 Adult Dual Heated Wire Breathing System 1.6m (Kit 3)
038-31-301 Adult Convertible Heated Wire Breathing System 1.6m (Kit 1)
038-31-101 Adult Single Heated Wire Breathing System 1.6m (Kit 1)
038-32-101 Paediatric Single Heated Wire Breathing System 1.6m (Kit 1)
038-32-201 Paediatric Dual Heated Wire Breathing System 1.6m (Kit 1)
038-33-201/S Neonatal Dual Heated Wire Breathing System 1.6m S-type (Kit 1)
038-33-202 Neonatal Dual Heated Wire Breathing Circuit 1.6m (Kit 2)
038-33-101 Neonatal Single Heated Wire B/S 1.6m (Kit 1)
038-33-102 Neonatal Single Heated Wire B/S 1.6m (Kit 2)
038-33-101/S Neonatal Single Heated Wire B/S 1.6m S-type (Kit 1)
038-33-102/S Neonatal Single Heated Wire B/S 1.6m S-type (Kit 2)

038-33-501 Neonatal Shielded Single Limb Heated Wire B/S 1.6m (Kit 1)
038-03-340 Neonatal Heated Wire Breathing System 1250mm Clover
038-03-340C Neonatal Heated Wire Breathing System 1250mm Clover + Humidification Chamber
038-03-346 Neonatal Dual Heated Wire Breathing System 1250mm Clover
038-03-346C Neonatal Dual Heated Wire Breathing System 1250mm Clover+Humidification Chamber
038-31-745 Dual Heat Wire B/System W/Y Pc M/Port Chamber
038-31-746 Adult Dual Heated Wire Breathing System 1.6m
038-31-765 Heat Wire B/System W/Y Piece M/Port W/Trap & Chamber
038-31-766 Cloverleaf Heated Wire B/System W/Y Piece M/Port W/Trap & Chamber
038-31-767 Adult H/Wire B/S Y Piece W/Trap & Auto-Chamber
038-31-768 Adult 22mm Single Heated Wire 1.6m Bs, Water Trap Auto Fill Chamber
038-32-765 Paediatric H/Wire B/System W/ Y Piece M/Port W/Trap & Chamber
038-32-766 Paediatric H/Wire B/System W/ Y Piece M/Port W/Trap & Chamber
038-32-767 Paediatric H/Wire B/S Y Piece W/Trap & Auto-Chamber
038-32-768 Paediatric 15mm Single Heated Wire 1.6m BS, Water Trap, AF Chamber
038-33-201 Neonatal Dual Heated Wire Breathing System 1.6m (Kit 1)

o Una rama

038-31-102 Adult Single Heated Wire Breathing System 1.6m (Kit 2)
038-31-401 Adult Single Limb Heated Wire Breathing System 1.6m (Kit 1)
038-31-402 Adult Single Limb Heated Wire Breathing System 1.6m (Kit 2)
038-31-403 Adult Single Limb Heated Wire Breathing System 1.6m (Kit 3)
038-31-501 Adult Shielded Single Limb Heated Wire B/S 1.6m (Kit 1)
038-31-601 Adult Smoothbore Single Limb Heated Wire B/S 1.6m (Kit 1)
038-35-950 CPAP 22mm Corrugated Tube Breathing System 2.0m with T-Piece
038-35-292 Adult 22mm Single Limb Smoothbore Breathing System (1.6m) with Exhalation Valve Port and Pressure Monitoring Line
038-35-295 Adult 22mm Single Limb Corrugate Tube Breathing System (1.6m) with Exhalation Valve Port
038-35-290 Smooth Bore (1.6m) Breathing System with Exhaust Port

o IPPB (Intermittent Positive Pressure Breathing)

038-35-310 Adult 22mm, Single Limb, Smoothbore (1.6m) with Exhalation Valve and Pressure Line
038-35-312 Adult 22mm, Single Limb, Smoothbore (1.6m) with Exhalation Valve and Pressure Line
038-35-314 Cold Humidification - Smooth Bore (1.6m) Breathing System with exhalation valve, line, water trap and Limb
038-35-316 Cold Humidification - Smooth Bore (1.6m) Breathing System with exhalation valve, line, water trap and Limb
038-35-322 Nebulising IPPB circuit, Smooth Bore (1.6m) Breathing System with Exhalation Valve, Line & Nebuliser
038-35-323 Adult 22mm, Nebulising Single Limb (1.6m) with Exhalation Valve, Pressure Line, Nebuliser and Mouthpiece

o Estándar adultos no calefaccionado

038-01-140 Adult Standard 22mm Breathing System (1.6m) Corrugated Tube with Ported Y-

piece, 22mm F Connectors, Spare 22mm M/M Connector and 0.8m Limb
038-01-155 Adult Standard 22mm Breathing System (1.6m) Corrugated Tube with Ported Y-piece, Two Self-sealing Water Traps on Expiratory Limb, 22mm F Connectors, Spare 22mm M/M Connector and 0.8m Limb
038-01-130 Adult Standard 22mm Breathing System (1.6m) Corrugated Tube with Y-piece, 22mm F Connectors and Spare 22mm M/M Connector
038-01-132 Adult Standard 22mm Breathing System (2.4m) Corrugated Tube with Y-piece, 22mm F Connectors and Spare 22mm M/M Connector
038-01-135 Adult Standard 22mm Breathing System (1.6m) Corrugated Tube with Y-piece, 22mm F Connectors, Spare 22mm M/M Connector and 0.8m Limb
038-01-150 Adult Standard 22mm Breathing System (1.6m) Corrugated Tube with Ported Y-piece, Self-sealing Water Trap on Expiratory Limb, 22mm F Connectors, Spare 22mm M/M Connector and 0.8m Limb
038-01-155F Adult Standard 22mm Breathing System (1.6m) Corrugated Tube with In-line Tpiece Valve and MaxiNeb Nebuliser, Ported Y-piece, Two Self-sealing Water Traps on Expiratory Limb, 22mm F Connectors, Spare 22mm M/M Connector and 0.8m Limb
038-31-756 Adult Standard 22mm Sterile Breathing System (1.6m) Corrugated Tube with Auto-Fill Chamber, Ported Y-piece, Self-sealing Water Trap on Expiratory Limb, 22mm F Connectors, Spare 22mm M/M Connector and 0.8m Limb
038-31-761 Adult Standard 22mm Sterile Breathing System (1.6m) Corrugated Tube with Auto-Fill Chamber, Ported Y-piece, Two Self-sealing Water Traps on Expiratory Limb, 22mm F Connectors, Spare 22mm M/M Connector and 0.8m Limb

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Los circuitos respiratorios se emplean para la conducción de gases en pacientes adultos, niños y lactantes. Están diseñados para pacientes tanto con respiración ventilada como espontánea en quirófanos hospitalarios, antequirófanos y unidades de cuidados post-anestesia.

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. BS EN ISO 14971:2012 EN ISO 13845:2012 ISO 10993-1:2009 BS EN ISO 5356-1:2004 ISO 5367:2000 2. BS EN ISO 14971:2012 ISO 9001:2008 ISO 13485:2012 3. BS EN ISO 14971:2012 BS EN ISO 5356-1:2004 ISO 5367:2000 ISO 9001:2008 ISO 13485:2012 EN 868-5:2009 BS EN ISO 15223-1:2016 BS EN 980:2008 4. ISO 10993-1:2009 BS EN ISO 14971:2012 ISO 9001:2008 ISO 13485:2012 5. BS EN ISO 14971:2012 BS EN ISO 15223-1:2016 BS EN 980:2008 EN 868-5:2009 6. BS EN ISO 14971:2012 BS EN ISO 15223-1:2016	No aplica.	No aplica.

<p> BS EN 980:2008 MDD 93/42/EEC 2007 7.1 BS EN ISO 14971:2012 ISO 10993-1:2009 7.2/7.3 BS EN ISO 14971:2012 ISO 10993-1:2009 ISO 14644-1:2015 7.4 N/A 7.5 BS EN ISO 14971:2012 ISO 10993-1:2009 BS EN ISO 15223-1:2016 BS EN 980:2008 BS EN 15986:2011 7.6 NA 8.1 BS EN ISO 14971:2012 ISO 9001:2008 ISO 13485:2012 ISO 14644-1:2015 8.2 NA 8.3 BS EN ISO 14971:2012 BS EN ISO 15223-1:2016 BS EN 980:2008 ISO 11135:2014 ISO 14644-1:2015 8.4 EN ISO 14971:2012 ISO 13485:2012 ISO 11135:2014 ISO 14644-1:2015 8.5 ISO 13485:2012 BS EN ISO 15223-1:2016 BS EN 980:2008 ISO 11135:2014 ISO 14644-1:2015 8.6 ISO 13485:2012 ISO 14644-1:2015 BS EN ISO 5356-1:2004 ISO 5367:2000 8.7 BS EN ISO 15223-1:2016 BS EN 980:2008 BS EN 556-1:2001 9.1 BS EN ISO 14971:2012 BS EN ISO 5356-1:2004 ISO 5367:2000 9.2 BS EN ISO 14971:2012 BS EN ISO 5356-1:2004 ISO 5367:2000 9.3 BS EN ISO 14971:2012 ISO 13485:2012 ISO 5367:2000 10/11/12.1/12.2/12.3/12.4/12.5/12.6 NA 12.7.1 BS EN ISO 14971:2012 </p>		
--	--	--

BS EN ISO 5356-1:2004 ISO 5367:2000 12.7.2/12.7.3 NA 12.7.4 BS EN ISO 14971:2012 BS EN ISO 5356-1:2004 ISO 5367:2000 12.7.5/12.8/12.9 NA 13.1: BS EN ISO 15223-1:2016 BS EN 980:2008 13.2 BS EN ISO 15223-1:2016 BS EN 980:2008 13.3 a,b BS EN ISO 15223-1:2016 BS EN 980:2008 13.3 c,d,e,f BS EN 556-1:2001 EN ISO 15223-1:2016 BS EN 980:2008 13.3 g,h,i,l,n NA 13.3 j,k BS EN ISO 15223-1:2016 BS EN 980:2008 13.3 m ISO 11135-1:2014 BS EN ISO 10993-7 13.4 BS EN ISO 15223-1:2016 BS EN 980:2008 13.5 ISO 13485:2003 BS EN ISO 15223-1:2016 BS EN 980:2008 13.6 a, d, g, h, k BS EN ISO 15223-1:2016 BS EN 980:2008 13.6 b,e,f,i,j,l,m,n,o,p,q NA 13.6 c BS EN ISO 14971:2012 BS EN ISO 5356-1:2004 ISO 5367:2000		
---	--	--

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, 12 marzo 2018

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
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 1136-57

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 marzo 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°: 1-0047-3110-008078-17-6