



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:

1999-33

Nombre Descriptivo del producto:

Circuitos para respiración descartable para anestesia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-003 - Circuitos respiratorios externos, para ventiladores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Reborn

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Circuitos para respiración descartable para anestesia

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

-

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para pacientes que requieren la conducción de gases o vapores anestésicos como así también en pacientes con la necesidad de asistencia mecánica respiratoria

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

1 Unidad estéril envasada individualmente en pouch.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Shaoxing Reborn Medical Devices Co.,Ltd

Lugar/es de elaboración:

1F, Building No.6, Medical Device
Industrial Park, No.21, Haitian Road, Binhai
New Area, 312366 Shaoxing, Zhejiang
China

En nombre y representación de la firma Evermed 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
PUNTO 1 EN ISO 14971	-	2007 / 2015

EN 62366		
PUNTO 2 EN ISO 14971 EN 62366	-	2007 / 2015
PUNTO 3 EN ISO 14971	-	2007
PUNTO 4 EN ISO 14971	-	2007
PUNTO 6 EN ISO 14971	-	2007
PUNTO 7.1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10	-	2009 / 2009 / 2010
PUNTO 7.2 EN ISO 14971 EN ISO 10993-7	-	2007 / 2008
PUNTO 7.3 EN ISO 14971	-	2007
PUNTO 7.5 EN ISO 14971	-	2007
PUNTO 8.5 ISO 14644	-	2016
PUNTO 8.7 EN 980 EN 1041	-	2008 / 2009
PUNTO 9.1 EN ISO 14971 EN 980 EN 1041	-	2007 / 2008 / 2009
PUNTO 13.1 EN 980 EN 1041	-	2008 / 2009
PUNTO 13.2 EN 980 EN 1041	-	2008 / 2009
PUNTO 13.3 (A, B, C, D E, F, I, J, K, M) EN 980 EN 1041	-	2008 / 2009
PUNTO 13.6 (G, H, Q) EN 980 EN 1041	-	2008 / 2009

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, 05 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 **Evermed S.R.L.** bajo el número PM **1999-33**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 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°: 1-0047-3110-001140-19-8