



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:

2178-41

Nombre Descriptivo del producto:

Set de infusión estéril de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-620 – Guías y Portadores, Intravenosos.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Kabu / Kevo / Kika

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Microgotero / macrogotero. Con o sin aguja

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Son usados para administración de soluciones parenterales, por gravedad, de manera continua, y por vía intravenosa. Estos facilitan un control estricto de líquidos a perfundir y la introducción de pequeños volúmenes por unidad de tiempo.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO

Forma de presentación:

1 unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Shandong Kanglilai Medical Apparatus Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

No. 8 Xinchang Road, Changyi City, Shandong Province, 261300, China.

En nombre y representación de la firma Sutura 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
1. EN ISO14971 2. ISO14971 ISO14155-1 3 ISO 8536-4 ISO 11607-1?2	--	--

4 ISO 11607-1?2		
5 ISO 11607-1?2		
6 ISO 14971		
7. ISO 11607-1?2 ISO 10993-1		
7.5 ISO 8536		
8. ISO 10993 EN 30993		
8.3 EN 550 ISO 11607-1?2		
8.4 EN 550 ISO 11607-1?2		
8.5 EN 724 ISO 113485		
8.6 ISO14971 EN980 EN 455		
8.7 ISO14971 EN980 EN 455		
13. EN1041 EN980 EN455		
13.2 EN 980 EN 1041		
13.3 EN 980 EN 1041		
13.4 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, 06 marzo 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 **Sutura S.R.L.** bajo el número PM **2178-41**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 marzo 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°: 1-0047-3110-001223-19-5