



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:

634-251

Nombre Descriptivo del producto:

Tubo nasogástrico para administración enteral y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-798 Tubos, para Alimentación, Nasoenteral

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PENTAFERTE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

TUBO NASOGÁSTRICO DE POLIURETANO CH6/50 WDS 032752SH06WD
TUBO NASOGÁSTRICO DE POLIURETANO CH5/50 032752SH04WD
TUBO NASOGÁSTRICO DE PVC SIN DEHP CH6/50 WDS 032752SC06WD
TUBO NASOGÁSTRICO DE POLIURETANO CH8/50 WD PENTA 032752SH08WD
TUBO NASOGÁSTRICO DE PVC CH4/50 032752SC02WD
TUBO NASOGÁSTRICO DE POLIURETANO CH4/50 032752SH01WD1
TUBO NASOGÁSTRICO DE PVC SIN DEHP CH8/50 WDS 032752SC08WD
TUBO NASOGÁSTRICO DE PVC CH5/50 032752SC04WD
TUBO NASOGÁSTRICO DE POLIURETANO CH8/120 WDS 032752SH08WD3

Accesorios:

JERINGAS WD PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL DE 5 ML 2022590
JERINGAS WD PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL DE 10ML CON TAPÓN 002022690T
JERINGAS WD PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL DE 10 ML 2022690
JERINGA PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL DE 20ML CON TAPÓN 002022790T
JERINGA WD PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL DE 20 ML 2022790
JERINGAS PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL DE 60ML CON CIERRE LUER LOCK Y
TAPÓN 002022990T
JERINGAS WD PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL DE 60ML CON CIERRE LUER LOCK
2022990
EQUIPO DE EXTENSIÓN PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL 032022AC07WD

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

para alimentación enteral continua o intermitente, a pacientes que no pueden ingerir los alimentos de manera normal, pero han preservado, total o parcialmente, la integridad funcional del tracto digestivo

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por óxido de etileno.

Forma de presentación:

20, 40 y 50 unidades (tubos); 60, 80, 100 y 200 unidades (accesorios)

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1-Pentaferte Italia S.r.l.
- 2-Pentaferte Italia S.r.l.
- 3-Pentaferte Italia S.r.l.

Lugar/es de elaboración:

- 1-Viale Paine Nocella, 23, 64012 Campli (TE), ITALIA
- 2-Localita Nocella S.P. 262 SNC, I-64012, Campli (TE), ITALIA
- 3-Via Modena 119, I-44100 Ferrara, ITALIA

En nombre y representación de la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA 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: UNI CEI EN ISO 13485 UNI CEI EN ISO 14971 Punto 2: UNI CEI EN ISO 13485 UNI CEI EN ISO 14971 UNI CEI EN ISO 15223-1 UNI EN 1041 Punto 3: UNI CEI EN ISO 13485 UNI EN ISO 11607-1/2 UNI EN 868/5 ASTM F1980 Punto 4: UNI CEI EN ISO 14971 Punto 5: UNI CEI EN ISO 14971 ASTM F1980 UNI EN ISO 11607-1/2 Punto 6: UNI CEI EN ISO 14971 Punto 7.1 y 7.2 UNI EN ISO 10993-1/4/5/7/10/11 UNI EN 1041 UNI CEI EN ISO 15223-1 Punto 7.3: UNI EN ISO 10993-1/4/5/7/10/11	NA	NA

Punto 7.4; 7.5 y 7.6: No aplica Punto 8.1: EN ISO 11737 UNI EN ISO 11135 UNI EN ISO 11607-1/2 UNI EN 868/5 ASTM F1980 Punto 8.2: no aplica Punto 8.3: UNI EN 868/5 UNI CEI EN ISO 15223-1 UNI EN 1041 UNI EN ISO 11135 ASTM F1980 UNI EN ISO 11607-1/2 Punto 8.4: UNI EN ISO 11135 Punto 8.5: UNI EN ISO 14644-1/2 EN ISO 14698-1/2 UNI CEI EN ISO 13485 Punto 8.6: no aplica Punto 8.7: no aplica Punto 9.1: UNI EN 1615 EN 1618 Punto 9.2, 9.3: no aplica Punto 10.2: no aplica Punto 11 a 12: no aplica Punto 13.1: UNI EN 1041 UNI CEI EN ISO 15223-1 Punto 13.2: UNI EN 1041 UNI CEI EN ISO 15223-1 Punto 13.3: UNI EN 1041 UNI CEI EN ISO 15223-1 Punto 13.4: UNI EN 1041 UNI CEI EN ISO 15223-1 Punto 13.5: No aplica Punto 13.6: UNI EN 1041 UNI CEI EN ISO 15223-1		
--	--	--

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, 07 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 **BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.** bajo el número PM **634-251**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 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°: 1-0047-3110-001260-19-2