



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:

954-180

Nombre Descriptivo del producto:

Llave de cierre de 3 vías

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-803 Llaves de paso

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Perouse

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Trefoil - Llave de cierre de 3 vías 30 bars-435 psi código 0201NA
Trefoil - Llave de cierre de 3 vías 83 bars-1200 psi código 0201NC

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo Trefoil esta diseñado para permitir el paso y monitoreo de fluidos. Este es un componente clave en la radiología intervencionista. Puede conectarse a un sistema de inflado en

procedimientos de angioplastía, a jeringas para angiografía o se puede usar para conectar una línea de presión a una descarga.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

48 unidades empacadas individualmente

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Perouse Medical

Lugar/es de elaboración:

Route du Manoir- 60173 Ivry le Temple- Francia

En nombre y representación de la firma Unifarma 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
--	---	---------------------------------

<p>Regla 1</p> <p>NF EN ISO 13485:2016</p> <p>NF EN ISO 14971:2013</p> <p>ASTM F 1980: 2016</p> <p>NF EN 556-1:2002</p> <p>NF EN ISO 10993-1:2010</p> <p>NF EN ISO 11607-1: 2018</p> <p>NF EN ISO 11607-2: 2018</p> <p>MEDDEV 2.7.1 rev4</p>		
<p>Regla 2</p> <p>NF EN ISO 13485:2016</p> <p>ASTM F 1980: 2016</p> <p>NF EN 556-1:2002</p> <p>NF EN ISO 10993-1:2010</p> <p>NF EN ISO 14971:2013</p> <p>NF EN 1041 +A1:2013</p> <p>NF EN 15223-1: 2017</p>		
<p>Regla 3</p> <p>NF EN ISO 13485:2016</p> <p>ASTM F 1980: 2016</p> <p>NF EN 556-1:2002</p> <p>NF EN ISO 10993-1:2010</p> <p>NF EN ISO 11607-1:2018</p> <p>NF EN ISO 11607-2:2018</p> <p>NF EN ISO 14971:2013</p>		
<p>Regla 4</p> <p>NF EN ISO 13485:2016</p> <p>NF EN ISO 14971:2013</p> <p>NF EN 1707:1997</p> <p>NF EN 556-1:2002</p> <p>NF EN 20594-1 + A1: 1993 + 1998</p> <p>NF EN ISO 10993-1:2010</p> <p>Meddev 2.7.1 rev4</p>		
<p>Regla 5</p> <p>NF EN ISO 13485:2016</p> <p>NF EN ISO 14971:2013</p> <p>NF EN ISO 11607-1:2018</p> <p>NF EN ISO 11607-2:2018</p> <p>ASTM F 1980: 2016</p> <p>NF EN 1041 +A1:2013</p> <p>NF EN 15223-1: 2017</p>		
<p>Regla 6</p> <p>NF EN ISO 13485:2016</p> <p>NF EN ISO 14971:2013</p> <p>MEDDEV 2.7.1 rev4</p>		
<p>Regla 7</p> <p>7.1</p> <p>NF EN ISO 13485:2016</p> <p>NF EN ISO 14971:2013</p> <p>NF EN 556-1:2002</p>		

<p>NF EN ISO 10993-1:2010 y normas verticales correspondientes. NF EN 556-1:2002 NF EN ISO 10993-1:2010 y normas verticales correspondientes. 7.2 NF EN ISO 13485:2016 NF EN ISO 14971:2013 NF EN ISO 14644-1:2016 NF EN ISO 14644-2:2016 NF EN ISO 11135-1:2007 7.3 NF EN ISO 13485:2016 NF EN ISO 14971:2013 7.4 NF EN ISO 11135-1 :2007</p>		
<p>Regla 8 8.1 NF EN ISO 13485:2016 NF EN ISO 14971:2013 ASTM F 1980: 2016 NF EN ISO 14644-1:2016 NF EN ISO 14644-2:2016 NF EN 556-1:2002 NF EN ISO 11737-1:2006 NF EN ISO 11135-1:2007 NF EN ISO 11607-1:2018 NF EN ISO 11607-2:2018 8.2 N/A 8.3 NF EN ISO 13485:2016 NF EN ISO 14971:2013 ASTM F 1980: 2016 NF EN ISO 11135-1:2007 NF EN ISO 11607-1:2018 NF EN ISO 11607-2:2018 8.4 NF EN ISO 11737-1:2006 NF EN ISO 11135-1:2007 8.5 NF EN ISO 13485:2016 NF EN ISO 14644-1:2016 NF EN ISO 14644-2:2016 8.6 N/A 8.7 NF EN 556-1: 2002 NF EN 1041+A1:2008/2013 NF EN ISO 15223-1:2017</p>		
<p>Regla 9 9.1 NF EN 1707:1997</p>		

NF EN 556-1:2002 NF EN 20594-1 + A1:1993 + 1998 ASTM F 1980: 2016 9.2 NF EN ISO 13485:2016 NF EN ISO 14971:2013 NF EN ISO 14971:2013 N/A NF EN 1707:1997 NF EN 20594-1 + A1:1993 + 1998 ASTM F 1980: 2016 9.3 NF EN ISO 14971:2013		
Regla 10 10.1 y 10.2 N/A	.	.
Regla 11 11.1.1 al 11.5.3 N/A	.	.
Regla 12 12.1 al 12.6.1 N/A 12.7.1 NF EN ISO 13485:2016 NF EN ISO 14971:2013 NF EN 1707:1997 NF EN 556-1:2002 NF EN 20594-1 + A1:1993 + 1998 12.7.2 al 12.9.1 N/A	.	.

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 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 **Unifarma S.A.** bajo el número PM **954-180**

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 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°: 1-0047-3110-001336-19-6