



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:

1999-37

Nombre Descriptivo del producto:

Bolsas respiratorias

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-486 Bolsas respiratorias

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Reborn

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Bolsas respiratorias

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

-

Indicación/es autorizada/s:

Las bolsas respiratorias se utiliza en pacientes que requieren terapia de oxígeno o para la conducción de gases anestésicos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

-

Forma de presentación:

Envasados individualmente

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 - 2012 EN ISO 5356 - 2004 ISO 5362 - 2006 | | |
| Punto 2 EN ISO 14971 - 2012 EN ISO 5356 - 2004 ISO 5362 - 2006 | - | - |
| Punto 3 EN ISO 5356 - 2004 ISO 5362 - 2006 | - | - |
| Punto 4 EN ISO 14971 - 2012 EN ISO 5356 - 2004 ISO 5362 - 2006 | - | - |
| Punto 5 EN ISO 14971 - 2012 | - | - |
| Punto 6 EN ISO 14971 - 2012 | - | - |
| Punto 7.1 ENISO 10993-1 - 2009/AC - 2010 ENISO 10993-5 - 2009 ENISO 10993-10 - 2010 EN ISO 14971 - 2012 | - | - |
| Punto 7.2 ENISO 10993-1 - 2009/AC - 2010 ENISO 10993-5 - 2009 ENISO 10993-10 - 2010 | - | - |
| Punto 7.6 EN ISO 5356 - 2004 ISO 5362 - 2006 | - | - |
| Punto 8.1 ISO 14644-1 - 1999 ISO 14644-2 - 2000 EN ISO 5356 - 2004 ISO 5362 - 2006 | - | - |
| Punto 8.6 ISO 14644-1 - 1999 ISO 14644-2 - 2000 | - | - |
| Punto 8.7 ENISO 1041 - 2008 | - | - |
| Punto 9.1 EN ISO 5356 - 2004 ISO 5362 - 2006 | - | - |
| Punto 9.2 EN ISO 5356 - 2004 ISO 5362 - 2006 | - | - |

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 **1999-37**

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°: 1-0047-3110-001691-19-1