



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
25/02/2019

Número de PM:

179-11

Nombre Descriptivo del producto:

EQUIPOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES PARENTERALES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-157. JUEGOS PARA LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KOLER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

G-1 GUÍA MACROGOTERO SIN AGUJA

G-1 A GUÍA MACROGOTERO CON AGUJA

G-1 I GUÍA MACROG. C/ DOBLE PUNTO DE INYECCIÓN

G-1 AI GUÍA MACROGOTERO CON AGUJA C/ DOBLE PUNTO DE INYECCIÓN

G-5 GUÍA MICROGOTERO SIN AGUJA

G-5 A GUÍA MICROGOTERO CON AGUJA

G-1 R GUÍA MACROGOTERO C/ROLLER S/AGUJA

G-1 AR GUÍA MACROGOTERO C/ROLLER C/AGUJA

G-5 R GUÍA MICROGOTERO C/ROLLER S/AGUJA
G-5 AR GUÍA MICROGOTERO C/ROLLER C/AGUJA
G-1 L GUÍA MACRO. S/AGUJA DE 1.90mts. DE LARGO
G-1 AL GUÍA MACRO. C/AGUJA DE 1.90mts. DE LARGO
G-5 L GUÍA MICRO. S/AGUJA DE 1.90mts. DE LARGO
G-5 AL GUÍA MICRO. C/AGUJA DE 1.90mts. DE LARGO
G-5 P GUÍA MICRO. C/MEDIDOR VOLUM. S/AGUJA
G-5 AP GUÍA MICRO. C/MEDIDOR VOLUM. C/AGUJA
G N ° 1 GUÍA MACROGOTERO SIN AGUJA
G N ° 1 A GUÍA MACROGOTERO CON AGUJA
G N ° 1 I GUÍA MACROG. C/ DOBLE PUNTO DE INYECCIÓN
G N ° 1 AI GUÍA MACROGOTERO CON AGUJA C/ DOBLE PUNTO DE INYECCIÓN
G N ° 5 GUÍA MICROGOTERO SIN AGUJA
G N ° 5 A GUÍA MICROGOTERO CON AGUJA
G N ° 1 R GUÍA MACROGOTERO C/ROLLER S/AGUJA
G N ° 1 AR GUÍA MACROGOTERO C/ROLLER C/AGUJA
G N ° 5 R GUÍA MICROGOTERO C/ROLLER S/AGUJA
G N ° 5 AR GUÍA MICROGOTERO C/ROLLER C/AGUJA
G N ° 1 L GUÍA MACRO. S/AGUJA DE 1.90mts. DE LARGO
G N ° 1 AL GUÍA MACRO. C/AGUJA DE 1.90mts. DE LARGO
G N ° 5 L GUÍA MICRO. S/AGUJA DE 1.90mts. DE LARGO
G N ° 5 AL GUÍA MICRO. C/AGUJA DE 1.90mts. DE LARGO
G N ° 5 P GUÍA MICRO. C/MEDIDOR VOLUM. S/AGUJA
G N ° 5 AP GUÍA MICRO. C/MEDIDOR VOLUM. C/AGUJA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

-

Indicación/es autorizada/s:

SE UTILIZA PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES PARENTERALES SOLAS O UTILIZAR LAS MISMAS COMO VEHÍCULOS PARA LA INTRODUCCIÓN DE FÁRMACOS

Período de vida útil (si corresponde):

3 AÑOS.

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por: óxido de etileno

Forma de presentación:

UNITARIO CONTENIDO EN DOBLE BOLSA

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

DEPLAMED S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

CALLE 127 N° 2673, SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

En nombre y representación de la firma DEPLAMED 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
Evaluación Biológica - Citotoxicidad	BIOLOGIA APLICADA Protocolo N° 1905-14	01/09/2014
Test de Reactividad Intercutánea en Conejos	BIO FUCAL SA Protocolo N° 3569/01/65/14	02/01/2015
Sensibilización Dérmica	BIO FUCAL SA Protocolo N° 3569/01/54/14	02/01/2015
Validación de Esterilización (Directrices para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad de 10 ⁻⁶)	STERILOX	09/2017
Control microbiológico de despiece y semielaborado	EDYAFE Protocolo N° 164250 y 164251	05/12/2018
Test de Endotoxinas	EDYAFE Protocolo N° 164169	04/12/2018
Reactividad biológica en conejos y ratones	EDYAFE Protocolo N° 164405 y 164404	10/12/2018
Test de esterilidad	EDYAFE Protocolo N° 164785	18/12/18
Curva de Desorción ETo	INTI Protocolo N°17- 4065	16/04/2018
Envejecimiento Térmico Acelerado. Análisis	INTI Protocolo N°41-	18/12/2018

equivalente a tres años de envejecimiento	7124	
Test de hermeticidad	INTI Protocolo N°41-7124	18/12/2018
Estudio de contaminantes en ambientes de trabajo	SL-1778 de Zwei ingeniería	16/02/2018
Mediciones de ventilación en ambientes de trabajo	SL-1778 de Zwei ingeniería	16/02/2018
Estudio de material particulado en área limpia	SL-1778 de Zwei ingeniería	16/02/2018
Sensibilización Dérmica	BIO FUCAL SA Protocolo N° 4769/01/54/19	15/07/2019
Irritación / Corrosión dérmica aguda	BIO FUCAL SA Protocolo N° 4769/01/55/19	15/07/2019
Citotoxicidad	BIOLOGIA APLICADA Protocolo N° 2369-19	09/04/2019

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, 16 octubre 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DEPLAMED S.R.L.** bajo el número PM **179-11** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 octubre 2019

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004768-19-8