



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 25/10/2018

Número de PM:

179-8

Nombre Descriptivo del producto:

CAMPO QUIRURGICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-368, PAÑOS, PARA CIRUGIA

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KOLER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CQ-58, CQ-60, CQ-90

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para proporcionar una barrera estéril, delimitar sectores a intervenir quirúrgicamente, proteger la superficie de la piel del paciente

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 MARTIN, 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
Ensayo de endotoxinas	EDYAFE LABORATORIOS BIOMIC - Protocolo N° 118521.	14-06-2016
Ensayo de Esterilidad	EDYAFE LABORATORIOS BIOMIC Protocolo N° 118473	14-06-2016
Ensayo de Reactividad biológica en	EDYAFE LABORATORIOS BIOMIC	15-06-2016

conejos	Protocolo N° 118573	
Ensayo de Reactividad biológica ratones	EDYAFE LABORATORIOS BIOMIC Protocolo N° 118633	15-06-2016
Ensayo de Material atóxico	EDYAFE LABORATORIOS BIOMIC Protocolo N° 118476	14-06-2016
Ensayo de Control microbiológico de despiece y semielaborado	EDYAFE LABORATORIOS BIOMIC Protocolo N° 118477	14-06-2016
Evaluación Biológica - Citotoxicidad	BIOLOGIA APLICADA Protocolo N° 1905-14	29-08-2014
Test de Reactividad Intracutanea en Conejos	BIO FUCAL SA, Protocolo N° 3569/01/65/14	21-11-14
Sensibilización Dérmica	BIO FUCAL SA, Protocolo N° 3569/01/54/14	13-12-14
Curva de Desorción ETo	INTI Protocolo N° 17-4065	16-04-18
Envejecimiento Térmico Acelerado	INTI Protocolo N° 41-6440	24-08-16
Test de hermeticidad	INTI Protocolo N° 41-6440	24-08-16

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, 23 enero 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 reválida 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 **179-8** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 enero 2019
La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006786-18-0