



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:

1151-5

Nombre Descriptivo del producto:

Prolongador de catéter

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-188 Tubos de conexión

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Adyc

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- Prolongador Luer M/H

PR020: Prolongador con distales Luer lock Macho / Hembra, largo 20 cm

PR050: Prolongador con distales Luer lock Macho / Hembra, largo 50 cm

PR100: Prolongador con distales Luer lock Macho / Hembra, largo 100 cm

PR120: Prolongador con distales Luer lock Macho / Hembra, largo 120 cm

PR150: Prolongador con distales Luer lock Macho / Hembra, largo 150 cm

PR200: Prolongador con distales Luer lock Macho / Hembra, largo 200 cm

PR220: Prolongador con distales Luer lock Macho / Hembra, largo 220 cm

PR250: Prolongador con distales Luer lock Macho / Hembra, largo 250 cm

PR300: Prolongador con distales Luer lock Macho / Hembra, largo 300 cm

PR350: Prolongador con distales Luer lock Macho / Hembra, largo 350 cm

- Prolongador Luer M/M

PR020 M: Prolongador con distales Luer lock Macho / Macho, largo 20 cm

PR050 M: Prolongador con distales Luer lock Macho / Macho, largo 50 cm

PR100 M: Prolongador con distales Luer lock Macho / Macho, largo 100 cm

PR150 M: Prolongador con distales Luer lock Macho / Macho, largo 150 cm

PR200 M: Prolongador con distales Luer lock Macho / Macho, largo 200 cm

PR220 M: Prolongador con distales Luer lock Macho / Macho, largo 220 cm

PR250 M: Prolongador con distales Luer lock Macho / Macho, largo 250 cm

PR300 M: Prolongador con distales Luer lock Macho / Macho, largo 300 cm

PR350 M: Prolongador con distales Luer lock Macho / Macho, largo 350 cm

- Prolongador con 1 punto de inyección

PR100 Y1: Prolongador con distales Luer lock Macho / Hembra con 1 punto de inyección, largo 100 cm

PR120 Y1: Prolongador con distales Luer lock Macho / Hembra con 1 punto de inyección, largo 120 cm

PR150 Y1: Prolongador con distales Luer lock Macho / Hembra con 1 punto de inyección, largo 150 cm

PR200 Y1: Prolongador con distales Luer lock Macho / Hembra con 1 punto de inyección, largo 200 cm

PR220 Y1: Prolongador con distales Luer lock Macho / Hembra con 1 punto de inyección, largo 220 cm

PR250 Y1: Prolongador con distales Luer lock Macho / Hembra con 1 punto de inyección, largo 250 cm

PR300 Y1: Prolongador con distales Luer lock Macho / Hembra con 1 punto de inyección, largo 300 cm

PR350 Y1: Prolongador con distales Luer lock Macho / Hembra con 1 punto de inyección, largo 350 cm

- Prolongador con 2 puntos de inyección

PR100 Y2: Prolongador con distales Luer lock Macho / Hembra con 2 puntos de inyección, largo 100 cm

PR120 Y2: Prolongador con distales Luer lock Macho / Hembra con 2 puntos de inyección, largo 120 cm

PR150 Y2: Prolongador con distales Luer lock Macho / Hembra con 2 puntos de inyección, largo 150 cm

PR200 Y2: Prolongador con distales Luer lock Macho / Hembra con 2 puntos de inyección, largo 200 cm

PR220 Y2: Prolongador con distales Luer lock Macho / Hembra con 2 puntos de inyección, largo 220 cm

PR250 Y2: Prolongador con distales Luer lock Macho / Hembra con 2 puntos de inyección, largo 250 cm

PR300 Y2: Prolongador con distales Luer lock Macho / Hembra con 2 puntos de inyección, largo 300 cm

PR350 Y2: Prolongador con distales Luer lock Macho / Hembra con 2 puntos de inyección, largo 350 cm

- Prolongador con 3 puntos de inyección

PR100 Y3: Prolongador con distales Luer lock Macho / Hembra con 3 puntos de inyección, largo 100 cm
PR120 Y3: Prolongador con distales Luer lock Macho / Hembra con 3 puntos de inyección, largo 120 cm
PR150 Y3: Prolongador con distales Luer lock Macho / Hembra con 3 puntos de inyección, largo 150 cm
PR200 Y3: Prolongador con distales Luer lock Macho / Hembra con 3 puntos de inyección, largo 200 cm
PR220 Y3: Prolongador con distales Luer lock Macho / Hembra con 3 puntos de inyección, largo 220 cm
PR250 Y3: Prolongador con distales Luer lock Macho / Hembra con 3 puntos de inyección, largo 250 cm
PR300 Y3: Prolongador con distales Luer lock Macho / Hembra con 3 puntos de inyección, largo 300 cm
PR350 Y3: Prolongador con distales Luer lock Macho / Hembra con 3 puntos de inyección, largo 350 cm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Aumentar la longitud de las tuberías de guías, cánulas u otro dispositivo médico con la finalidad de suministrar diferentes drogas y soluciones al paciente.

Este producto médico no está en contacto directo con el paciente, en cambio, toma contacto con fluidos que van a ser infundidos al mismo.

Período de vida útil (si corresponde):

36 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

1 unidad
100 unidades
200 unidades
300 unidades
400 unidades
500 unidades
600 unidades
700 unidades
800 unidades
900 unidades
1000 unidades

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Adyc

Lugar/es de elaboración:

Diego Pombo N° 4565/67

Localidad de San Martin

Provincia de Buenos Aires

Argentina

En nombre y representación de la firma Adyc SRL , 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 |
|--|--|------------------------|
| Normas ISO 11607-2: EN 868-5 apéndice D | Validación del proceso de sellado: Cumplimiento de propiedades de calidad, Resistencia optima de la unión del sellado, Capacidad de despegado de la unión del sellado. Realizado por Adyc. PR-001- 18 | Febrero de 2018 |
| Norma ISO 14971 | Análisis de Riesgo. | Diciembr |

| | | |
|---|--|-----------------|
| | Realizado por Adyc | e de 2018 |
| Norma ISO 11135:2014 | Validación de esterilización de la empresa que realiza la esterilización del dispositivo médico con oxido de etileno. Realizada por Sterilox : PRV-01-2019. Adyc PR-001-19 | Enero de 2019 |
| IRAM 9026: Equipo de material plástico para uso medicinal: métodos de ensayo físicomecánicos y químicos, 1991. | Resistencia a la tracción en tubuladura y uniones. Protocolo PR-002-19. INTI Plásticos 271/2019 | Junio de 2019 |
| ISO 13.485: Sistemas de gestión de calidad aplicados a productos médicos, 2003 ISO 14.971: Aplicación de la gestión de riesgo aplicado a productos médicos, 2007. IEC/FDIS 26.366: Aplicación de la ingeniería a la usabilidad en productos médicos, 2007. IRAM 9023: Equipos estériles plásticos para la administración de soluciones parenterales, para usar por una única vez, 1993. ISO 10993-7: Evaluación biológica de productos médicos, parte 7 residuales de esterilización por óxido de etileno, 1995. IRAM 9026: Equipo de material plástico para uso medicinal: métodos de ensayo físicomecánicos y químicos, 1991. IRAM 9022 parte II: Equipos estériles plásticos para la transfusión de sangre o hemoderivados para usar una única vez, 1993. IRAM 7797-2: Materiales textiles para uso medicinal: métodos de ensayo, 1996. IRAM 9028-2: Bolsas plásticas estériles, para sangre y hemocomponentes: métodos de ensayo, 1998. | Ensayo de estabilidad. Realizado por Adyc. N° Protocolo PR-002- 15 | Febrero de 2015 |

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 agosto 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 **Adyc SRL** bajo el número PM **1151-5**

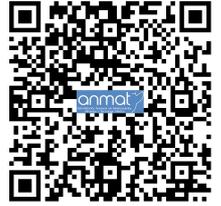
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 agosto 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003107-19-8