



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:

1151-6

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de aspiración cerrado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-248 Sondas, de otro tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Adyc

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SAC-6: Sistema de aspiración cerrado para Neonatos/Pediatría, 6Fr

SAC-8: Sistema de aspiración cerrado para Neonatos/Pediatría, 8 Fr

SAC-10: Sistema de aspiración cerrado para Neonatos/Pediatría, 10 Fr

SAC-12: Sistema de aspiración cerrado para Neonatos/Pediatría, 12 Fr

SAC-14: Sistema de aspiración cerrado para adultos, 14 Fr

SAC-16: Sistema de aspiración cerrado para adultos, 16 Fr

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de aspiración cerrado está indicado para aspirar al paciente en forma segura, extrayendo las secreciones de la vía aérea al mismo tiempo que se continua con la ventilación mecánica y la terapia con oxígeno durante todo el procedimiento de aspiración.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

Unitario

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Adyc SRL

Lugar/es de elaboración:

Diego Pombo 4565/67, San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina

En nombre y representación de la firma Adyc 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/	FECHA
--	---------------------	--------------

	N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
VALIDACION DEL PROCESO DE ESTERILIZACION POR OXIDO DE ETILENO UNE-EN ISO 11135-2007	PROCESOS FARMACÉUTICOS	Octubre 2019
CALIFICACION DE AREA LIMPIAS ISO 14644-1:2015 - EU-GMP	NIDRA / PR 190503-01	Mayo 2019
VALIDACION DEL PROCESO DE SELLADO: CUMPLIMIENTO DE PROPIEDADES DE CALIDAD, RESISTENCIA OPTIMA DE LA UNIÓN DEL SELLADO, CAPACIDAD DE DESPEGADO DE LA UNIÓN DEL SELLADO. ISO 11607-2: EN 868-5 apéndice D	ADYC SRL / PR-001-18	Febrero 2018
ANALISIS DE RIESGO PM 1151-6 ISO 14971:2012	ADYC SRL / PM 1151-6	Septiembre 2019
ENSAYO DE ESTABILIDAD: INCLUIDOS PRUEBA FUNCIONAL, HERMETICIDAD, DETERMINACIÓN DE OXIDO DE ETILENO RESIDUAL, TEST DE ESTERILIDAD, ENDOTOXINAS BACTERIANAS Y REACTIVIDAD BIOLÓGICA. · ISO 13485:2016 Sistema de gestión de calidad aplicados a productos médicos · ISO 14971:2012 Aplicación de la gestión de riesgo aplicado a productos médicos. · IEC/FDIS 26366:2007: Aplicación de la ingeniería a la usabilidad en productos médicos · IRAM 9025-PARTE I: 1990: Material plástico para uso medicinal. Métodos de ensayos biológicos: ensayos toxicológicos. · IRAM 9025-PARTE II: 1991: Material plástico para uso medicinal. métodos de ensayos biológicos: ensayos de pirogénos y endotoxinas bacterianas. · ISO 10993-7 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno	ADYC SRL; BIOMIC; LENOR / Protocolo de ensayo de estabilidad emitido por ADYC SRL PR-003-19	Octubre 2019
Ensayos conforme la norma UNE EN ISO 8836: - Diseño general - Características del adaptador de extremo del paciente - Características del manguito protector - Marcado de las sondas de aspiración - Verificación del cuerpo (ISO 8836:2014 ítem 8.2)	Protocolo: PR-004-19 Realizado por: ADyC SRL	Diciembre 2019
Ensayo de seguridad de acoplamiento (fuerza mínima necesaria para desprender los componentes unidos). Se lleva a cabo según ISO 8836:2014 Anexo B	Protocolo: PR-005-19 Realizado por: Lenor SRL	Diciembre 2019
Verificación del dispositivo de control del vacío (vacío residual de la sonda de aspiración) Se lleva a cabo según ISO 8836:2014 Anexo C	Protocolo: PR-005-19 Realizado por: Lenor SRL	Diciembre 2019
Evaluación del Sistema de purgado según Norma ISO 594-1 y Norma ISO 594-2	Protocolo: PR-005-19 Realizado por: Lenor SRL	Diciembre 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, 19 diciembre 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 S.R.L.** bajo el número PM **1151-6**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 diciembre 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°: 1-0047-3110-004127-19-3