



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
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:
30/07/2014

Número de PM:

866-2

Nombre Descriptivo del producto:

Bombas y guías para Alimentación Enteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

ECRI 13-209- Bombas para alimentación enteral

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NUTRICIA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fabricante 1 y 2:

35679 Bomba Flocare Infinity

Fabricante 1, 2 y 3:

569944 – Flocare® Bolus Adapter –Cross spike (Adaptador para Alimentación en Bolo Flocare®
- Espiga Cruzada)

569490 – Flocare® MC Slim Pack Adapter (Adaptador Pack Delgado MC Flocare®)

570063 – Flocare® Universal Pack Adapter Cross design- (Adaptador para Pack Univ Flocare® -
Diseño Cruzado)

569920 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)

569914 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)

569538 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)

569539 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)

569886 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)

569912 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)

569913 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)

569573 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)

575042 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)

569537 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)

569572 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)

569917 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)

569911 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)

569571 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)

569540 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)

570062 - Flocare® Universal Feeding Sets- EN Lock (Conjunto de alimentación universal Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)

570133 - Flocare® Universal Feeding Sets- EN Lock (Conjunto de alimentación universal Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)

569882 - Flocare® Universal Feeding Sets- EN Lock (Conjunto de alimentación universal Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)

570057- Flocare® Universal Feeding Sets- EN Lock (Conjunto de alimentación universal Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)

570071 - Flocare® Universal Feeding Sets- EN Lock (Conjunto de alimentación universal Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)

570058 - Flocare® Universal Feeding Sets- EN Lock (Conjunto de alimentación universal Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)

570119 - Flocare® Bengmark Duo Tub- EN Lock (Sonda Bengmark Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)

569867 - Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR NGF Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)

571459 - Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR NGF Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)

569298 - Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR NGF Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)

569862- Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR NGF Duo Tube Flocare® - Sistema de

Conexión ENLock)

569299 - Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR NGF Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)

569861 - Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR NGF Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)

569300- Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR NGF Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)

Fabricante 1 y3

586513 Flocare Infinity Pack Set – Transition (Set para pack Flocare Infinity - Transición)

590083 Flocare Infinity Bottle Set - Transition (Set para botellas Flocare Infinity - Transición)

Fabricante 1 y 3

586514 Flocare Infinity Pack Set – ENFit (Set para pack Flocare Infinity) (ENFit)

590084 Flocare Infinity Bottle Set - ENFit (Set para botellas Flocare Infinity) (ENFit)

594569 Flocare PUR Tube CH8-110 cm(Sonda PUR NGF Ch8-110 cm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Administrar dosis programadas de soluciones nutritivas enterales en frecuencias seleccionadas.

Período de vida útil (si corresponde):

Guías: tres (3) años para los productos de un solo uso.

Método de Esterilización (si corresponde):

Guías: ETO

Forma de presentación:

POR UNIDAD

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: NUTRICIA MEDICAL DEVICES BV.

Fabricante 2: ZEVEX International INC.

Fabricante 3: Nutricia Pharmaceutical WUXI Co. Ltd

Lugar/es de elaboración:

Fabricante 1:

Schiphol Boulevard 261

1118 BH Schiphol Airport- Países Bajos

Fabricante 2:

4314 ZEVEX Park Lane

SALT Lake City, UT 84123-7881

USA

Fabricante 3:
 N°17, XinMing Road, Wuxi
 High Tech Development Zone, Jiangsu Province
 P.R. China 214111

En nombre y representación de la firma KASDORF S.A. , 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
1- EN 1615 EN 1618 ISO 10993-1-3-4-5-7-10-11-12-13-16 EN ISO 80369-1-3-20 ISO 11135 AAMI TIR28 EN 1041 NEN EN ISO 15223-1 EN 868-5-6-7 EN ISO 11607-1-2 EN ISO 13485 EN ISO 14971 ISO 594-1-2 NEN EN ISO 14155 EN IEC 62366 2- EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN ISO 80369-1-3-20 EN 1041		

<p>EN IEC 62366 3- EN 1615 EN 1618 ISO 11135 AAMI TIR28 EN 1041 NEN EN ISO 15223-1 EN ISO 13485 4- EN ISO 13485 EN 868-5-6-7 EN ISO 11607-1-2 EN 1615 EN 1618 NEN EN ISO 14155 5- EN ISO 13485 EN 1615 EN ISO 14971 EN 868-5-6-7 EN ISO 11607-1-2 6- NEN EN ISO 14155 EN ISO 13485 EN ISO 14971 7.1 ISO 10993-1-3-4-5-7-10-11-12-13-16 7.2 ISO 10993-1-3-4-5-7-10-11-12-13-16 EN ISO 13485 7.3 ISO 10993-1-3-4-5-7-10-11-12-13-16 7.4 No aplica 7.5 ISO 10993-1-3-4-5-7-10-11-12-13-16 7.6 EN 868-5-6-7 EN ISO 11607-1-2 EN ISO 14971 8.1 ISO 11135 AAMI TIR 28 EN ISO 14971 NEN EN 13428 EN IEC 62366 8.2 No aplica 8.3 EN ISO 13485 ISO 11135 AAMI TIR 28 EN 868-5-6-7 EN ISO 11607-1-2 8.4 ISO 11135 AAMI TIR 28 EN ISO 13485 ISO 14644-1-2 ISO 11737-1-2 8.5 EN 868-5-6-7 EN ISO 11607-1-2 ISO 14644-1-2 ISO 11737-1-2</p>		
--	--	--

8.6 EN 868-5-6-7 EN ISO 11607-1-2 8.7 EN 1041 9.1 EN 1615 EN 1618 NEN EN ISO 15223-1 EN 1041 ISO 594-1-2 9.2 EN ISO 14971 9.3 al 12 No aplica 13. EN 1041 NEN EN ISO 15223-1		
---	--	--

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 mayo 2018

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

KASDORF S.A. bajo el número PM **866-2** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 mayo 2018
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°: 1-0047-3110-002570-18-8