



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2046-29

Nombre Descriptivo del producto:

Unidad de succión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-217 Aspiradores, Quirúrgicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Konsung

Modelos (en caso de clase II y equipos):

9E-A

9A-26D

9E-B

9A-26B

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para remover y extraer secreciones del sistema respiratorio, sangre y fluidos postquirúrgicos o quirúrgicos por succión, por medio de la aplicación de presión negativa.

Período de vida útil (si corresponde):

5 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

NO.8, Shengchang West Road, Danyang Development Zone, 212300, Jiangsu Province, P. R. China

En nombre y representación de la firma SEPID 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° 9688/19.

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
--	---	---------------------------------

		N
1 a 3) ISO14971 IEC60601-1 IEC60601-1-2 IEC60601-1-11 ISO10079.1 4 a 5) ENISO10079-1 IEC60601-1-2 ISO14971 6) ISO14971 7.1) ENISO10079-1 ISO10993-1 7.2) ISO14971 7.5/6) ENISO10079-1 8.1) ISO14971		
9.1) ISO14971 9.2) ENISO10079-1 IEC60601-1 IEC60601-1-2 9.3) ENISO10079-1 10) ENISO10079-1 11) IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 11.4) EN ISO 15223-1:2016 EN 1040:2008 12.2/3) ENISO10079-1 12.5) IEC601-1-2 12.6) ENISO10079-1 IEC60601-1 12.7.1) ENISO10079-1 IEC60601-1		

12.7.2) EN ISO14971:2012 12.7.3/4) ENISO10079-1 12.7.5) ENISO10079-1 IEC60601-1 12.8) ENISO10079-1 12.9) EN ISO15223-1 EN1041		
13.1 a 13.6) EN ISO15223-1; EN1041; ENISO10079-1 IEC60601-1	-----	----- --

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 9688/19, 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, 30 septiembre 2021

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



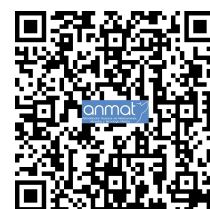
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **SEPID S.A.** bajo el número PM **2046-29**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 septiembre 2021 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007456-21-7