



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: 2220-212#0001

Número de PM:

2220-212

Nombre Descriptivo del producto:

Catéteres de succión Replogle

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-749 Catéteres, de Succión

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Argyle

Modelos (en caso de clase II y equipos):

8888256503 -Catéteres de succión Replogle Argyle 10 Fr/Ch (3,3 mm) x 24" (61 cm)

8888256529 -Catéteres de succión Replogle Argyle 8 Fr/Ch (2,7 mm) x 24" (61 cm)

8888256545 - Catéteres de succión Replogle Argyle 6 Fr/Ch (2,0 mm) x 24" (61 cm)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres de succión Replogle se insertan nasogástricamente en el estómago del neonato y

están diseñados para la descompresión y el vaciado del sistema gastrointestinal y el diagnóstico y tratamiento de la atresia esofágica en el neonato.

Período de vida útil (si corresponde):

60 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Por unidad y por 10 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Cardinal Health 200, LLC.

2-Covidien

3-Patient Recovery business of Covidien llc

Lugar/es de elaboración:

1- 3651 Birchwood Drive, Waukegan, IL (60085) Estados Unidos.

2- CALLE 9 SUR 1113, CIUDAD INDUSTRIAL , TIJUANA, Baja California (22444) Mexico.

3- 15 Hampshire Street, Mansfield, MA (02048) Estados Unidos.

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina SA. , 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
1.EN 1041:2008 EN 1618:1997 EN 980:2008 ISO 11135-1:2007 ISO 11137-1:2006 ISO 13485:2003 ISO 14155-1:2003 ISO 1497:2000/A1:2003	N/A	N/A
2. EN 1041:2008 EN 1618:1997 EN 980:2008 ISO 14971:2000/A1:2003	N/A	N/A
3.EN 1618: 1997 EN ISO 11670-1:2006 EN ISO 11670-2:2006 ISO 11135-1:2007 ISO 11137-1:2006 ISO 13485: 2003	N/A	N/A
4.ISO 10993-1:2003 ISO 10933-7:1995 ISO 14971:2000/A1:2003	N/A	N/A
5.EN 1041:2008 EN 1618:1997 EN 980: 2008 ISO 10993-1:2003 ISO 10993-7:1995 ISO 11135-1:2007 ISO 11135-1:2006 ISO 13485:2003	N/A	N/A
6.ISO 14971:2000/A1:2003 6.a)ISO 14155-1:2003	N/A	N/A
7.7.1.EN 1618:1997 ISO 10993-1:2003	N/A	N/A
7.7.2.EN ISO 11607-1:2006 EN ISO 11607-2:2006 ISO 10993-1:2003 ISO 10993-7:1995 ISO 14971:2000/A1:2003	N/A	N/A
7.7.3.EN 1618:1997 ISO 11135-1:2007 ISO 11137-1:2006 ISO 13485:2003	N/A	N/A
7.7.5. 7.7.6. 8.8.1.	N/A	N/A

EN 1618:1997 ISO 10993-1:2003 ISO 10993-7:1995 ISO 13485:2003 ISO 14971:2000/A1:2003		
8.8.3. EN 1618:1997 EN ISO 11607-1:2006 EN ISO 11607-2:2006	N/A	N/A
8.8.4. 8.8.5. ISO 11135-1:2007 ISO 11137-1:2006 ISO 13485:2003	N/A	N/A
8.8.6. EN ISO 11607-1:2006 EN ISO 11607-2:2006 ISO 11135-1:2007 ISO 11137-1:2006 ISO 13485:2003	N/A	N/A
8.8.7. EN 1041:2008 EN 980:2008	N/A	N/A
9.9.1. EN 1041:2008 EN 1618:1997 EN 980:2008	N/A	N/A
9.9.2. EN 1618:1997 ISO 11135-1:2007 ISO 11137-1:2006 ISO 13485:2003 ISO 14971:2000/A1:2003	N/A	N/A
13.13.1. 13.13.2. 13.13.3.a)c)d)e)f)i)j)k)m) 13.13.4. EN 1041:2008 EN 980:2008	N/A	N/A
13.13.3.b) 13.13.6.a)b)c)d)g)i)k)m)q)EN 1041:2008 13.13.5. EN 1041:2008 ISO 14971:2000/A1:2003	N/A	N/A

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, 27 julio 2022

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 **Suizo Argentina SA.** bajo el número **PM 2220-212**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 julio 2022 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



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002748-22-6