



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 949-1#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
09/09/2015

Número de PM:

949-1

Nombre Descriptivo del producto:

Bolsa colectora de orina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-298 Bolsas para recolección de orina

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Forlano

Modelos (en caso de clase II y equipos):

F-2000 A; F-2001; F-2000 B; F-2002; F-2005; F-225 DUAL; F-2007; F-301; F-302; F-131-1; F-131-2; F-2000 R; F-800; F-2000 T; F-2009

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Bolsas para recolección de orina para pacientes adultos o pediátricos , internados o ambulatorios.

Período de vida útil (si corresponde):

2 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

Paquete unitario

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

BIO-DESCARTABLES MARIOR S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

GERVASIO PAVON 4251, CASTELAR SUR, MORON, BUENOS AIRES, ARGENTINA.

En nombre y representación de la firma Bio-Descartables Marior 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
EN ISO 14971:2012	REG 2.4.1 Informe de Gestión de Riesgo	24/1/2022

Ítems: 1 - 2 - 5 - 6 - 8 - 9.		
UNE EN ISO 11135:2014. Ítems: 2 - 3 - 4 - 5 - 8.	STERILOX DE GRUPO QUALITY S.A.PR-01-2025	11/4/2025
Farmacopea Argentina 7ª Edición. Ítems : 1-7	EDYAFE/Control microbiológico de producto no estéril sin desinfección primaria. Protocolo N°170140	26/4/2019
Farmacopea Argentina 7ª Edición. Ítems: 1-7	EDYAFE/Control microbiológico de producto no estéril con desinfección primaria. Protocolo N°170142	26/4/2019
Farmacopea Argentina 7ª Edición. Ítems : 1-7	EDYAFE/ Ensayos para endotoxinas bacterianas para dispositivos médicos. Protocolo N°170496	8/5/2019
ISO 11607-2 Ítems : 1-4-5-8	Biodescartables Marior / Validación del sellado POE 5.5-01 Cerradora Frontal x 500 mm	18/4/2025
NOM-136-SSA1-1995 ASTM D 882:10 Ítems: 1-4-5-7-8-9	INTI-Validación de fecha de vencimiento. OT:20-21015	7/11/2012
2004/12 EC Ítems: 1-7	INTI-Contenido de metales pesados en muestra plástica. OT: 20-21015	29/11/2012
Ítems: 10 - 11 -12	No aplica.	No aplica.

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, 24 junio 2025

LOPEZ Yesica Romina
CUIL 27321452456

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
ALVAREZ Flavio Germán
Motivo: CUIT: 20-37871501-7
Localización: CABA
Fecha y hora: 24.06.2025
20:56:04

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Bio-Descartables Marior S.R.L** bajo el número PM **949-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 junio 2025
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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-003406-25-6