



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2517-11#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
10/01/2020

Número de PM:

2517-11

Nombre Descriptivo del producto:

TUBOS, PARA DRENAJE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-191 TUBOS,PARA DRENAJE.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TOMFAC-FIRTS/DEAL PACK/SYC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sonda drenaje 225 tubo diam. ext. 8,8mm, largo 1,50m.

Sonda drenaje 227 tubo diam. ext. 13,5mm, largo 1,80m.

Sonda drenaje 225S tubo diam. ext. 8,8mm, largo 1,50m.

Sonda drenaje 227S tubo diam. ext. 13,5mm, largo 1,80m.

Sonda drenaje 225P tubo diam. ext. 8,8mm, largo 1,50m.

Sonda drenaje 227P tubo diam. ext. 13,5mm, largo 1,80m.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Producto medico invasivo destinado al drenaje de fluidos, gases y mucosidad en procedimientos quirúrgicos torácicos.

Período de vida útil (si corresponde):

3 AÑOS.

Método de Esterilización (si corresponde):

OXIDO DE ETILENO.

Forma de presentación:

UNITARIA

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SONDAS Y CATETERES S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

URUGUAY 1046/1050 - PIÑEYRO-AVELLANEDA-PROVINCIA DE BUENOS AIRES-
ARGENTINA

En nombre y representación de la firma SONDAS Y CATETERES 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
(APLICA PUNTO 8.1/8.8)VALIDACION AREA LIMPIA(ISO 10.644)	NIDRA/ N°190605-1	05/06/19
(APLICA PUNTO 7 Y PUNTO 1)EST.ACELERADA 90 DIAS(FARMACOPEA 7 AM EDICION)	BIOMIC/N°PROTOCOLO 181.628)	12/09/2019
(APLICA PUNTO 7 Y PUNTO 1)TEST HERMETICIDAD(FARMACOPEA MEXICANA)	BIOMIC/N°PROTOCOLO 177.437	12/09/2019
(APLICA 8.1 Y 8.7)VALIDACION PROC.ESTERILIZACION(ISO 11.135)	BACK/N°944	31/10/19
(APLICA PUNTO 7.5)CURVA DE DESORCION(ISO/IRAM 993-7)	SIANCO/N° PROTOCOLO 46620-1	16/12/19
(APLICA PUNTO 7 Y PUNTO 8)DETERM.FTALATOS (FARMACOPEA ARGENTINA 7MA EDECION)	INTI DOCUMENTO N°428/2019	01/09/2019
(APLICA EN PUNTOS 1,8,9)ANALISIS RIESGO SEGÚN ISO 14971	FMP	03/2019
(APLICA PUNTO 7)VALIDACION SELLADO EN SELLADORA DE POUCH ,DE POLIETILENO(ISO 17025)	INST Y CONTROL/N°E9463	09/01/20
(APLICA EN PUNTO 7 Y PUNTO 1)BIOCOMPATIBILIDAD (N°PROTOCOLO 177.686 TEST REACTIVIDAD EN VIVO Y EN CONEJOS. (N°PROTOCOLO 177.688 TEST REACTIVIDAD EN VIVO EN RATONES)	BIOMIC/N° PROTOCOLO 177.686- 177.688)	11/10/2019
1-MANUAL BPF ANALISIS RIESGO ISO 14971/2007	AP	AP
2-ANALISIS RIESGO INSTRUCCIONES DE USO ISO 14971/2007	AP	AP
3-MANUAL BPF ISO 14971/2007	AP	AP
4-EST.ESTABILIDAD ISO 14971/2007	AP	AP
5-EST.ESTABILIDAD INFORM.ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO ISO 14971/2007	AP	AP
6-ANALISIS RIESGO ISO 14971/2007	AP	AP
7-MANUAL BPF MET.ESTERILIZACION ELECCION MAT.PRIMA ISO 14971/2007	AP	AP
8-HIGIENE Y VESTIMENTA PERSONAL QUE FABRICA PROCESO ESTERILIZACION MANUAL BPF ISO 14971/2007	AP	AP
9-MANUAL BPF PLAN GESTION DE RIESGOS ISO 14971/2007	AP	AP
PUNTO 10-11-12-13-14	N/A	N/A
PUNTO 15.1 ISO 14.971- EN 1041	AP	AP
PUNTO 15.2/15.3 EN 1041	AP	AP
PUNTO 16.1 EN 1041-EN 980	AP	AP

PUNTO 17.1 ISO 14155/1	AP	AP
HEMOCOMPATIBILIDAD (ISO 10.993-4)	BIOMIC (N PROTOCOLO 177.951)	16/10/19
SEPARACION BAJO CARGA(NOM161-SS1-1998)	BIOMIC (N PROTOCOLO 178.483)	28/10/19

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, 20 octubre 2025



GRAÑA Gonzalo Ricardo
CUIL 20253860732

Responsable Legal
Firma y Sello



FERREYRA ELSO Eliana
CUIL 23334344304

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **SONDAS Y CATETERES S.R.L** bajo el número PM **2517-11** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 octubre 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



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°: 1-0047-3110-006181-25-7



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494