



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: 2998-26#0001

Número de PM:

2998-26

Nombre Descriptivo del producto:

Catéteres de succión cerrados de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10 749 Catéteres de succión

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MUX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

RB0701-06 – tipo standard, RB0701-08 – tipo standard, RB0701-10 – tipo standard, RB0701-12 – tipo standard, RB0701-14 – tipo standard, RB0701-16 – tipo standard, RB0702-06 – tipo a largo plazo, RB0702-08 – tipo a largo plazo, RB0702-10 – tipo a largo plazo, RB0702-12 – tipo a largo plazo, RB0702-14 – tipo a largo plazo, RB0702-16 – tipo a largo plazo

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Los sistemas de aspiración cerrados están diseñados para aspirar al paciente en forma segura, extrayendo las secreciones de la vía aérea al mismo tiempo que se mantiene la ventilación mecánica y con la terapia de oxígeno durante todo el procedimiento. Una vía aérea totalmente bloqueada, o incluso parcialmente bloqueada, constituye una situación peligrosa para el paciente. Los objetivos de la succión de secreción son: mantener permeabilidad de las vías aéreas. Favorecer la ventilación respiratoria. prevenir las infecciones ocasionadas por el acumulo de secreción

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por Óxido de Etileno

Forma de presentación:

1 paquete por 100 unidades, envasadas individualment

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shaoxing Reborn Medical Devices Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

1F, Building N:6. Medical Devices Industrial Park, N° 21 Haitian Road Binhai New Area, 312366
Shaoxing. Zhejiand, REPUBLICA POPULAR DE CHINA

En nombre y representación de la firma GRUPO SYEMED 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
1-ENISO14971 EN62366	---	---
2-ENISO14971 EN62366	---	---
3-ENISO14971	---	---
4-ISO14971 EN 15223	---	---
5-ISO11607 ISO14971 EN15223 EN 1041	---	---
6-ENISO14971 MDD Annex X	---	---
7.1-ENISO10993-1ENISO10993-5 ENISO10993-10 7.2-ENISO14971 ENISO10993 7.3-ENISO14971 7.5-ENISO14971	---	---
8.1- EN ISO 14971 8.3-EN ISO14971 EN 15223 ISO11607 8.4- EN ISO14971 ISO11135 8.5-MDD 93/42/EEC 9.1-ENISO14971 EN980 EN1041	---	---

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, 28 octubre 2025

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 **GRUPO SYEMED S.R.L.**, bajo el número PM **2998-26**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 octubre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



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°: 1-0047-3110-007502-25-2



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767
BARZIZZA Miguel Igancio
CUIL 20309786352



VEDOYA FREIJE Patricio
CUIL 20335071361