



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: 1136-96#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/04/2021

Número de PM:

1136-96

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter de succión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10 749 Catéteres de succión

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Tuoren

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Type I: Fr6, Fr8, Fr10, Fr12, Fr14, Fr16

Type II: Fr6, Fr8, Fr10, Fr12, Fr14, Fr16

Type III: Fr6, Fr8, Fr10, Fr12, Fr14, Fr16

Type IV: Fr6, Fr8, Fr10, Fr12, Fr14, Fr16

Accesorios:

Yankauer Suction Handle

Connecting Tube: 5*8/8*13-50m; Tube: 7*10/10*15-50m; 7*9/9*13-30m

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres de succión están indicados para la succión de esputo de las vías respiratorias.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO.

Forma de presentación:

Por unidad. Por 100, 200 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Henan Tuoren Best Medical Device Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Middle of Weft 7 Road, Nanpu District 453400 Changyuan, Henan. China.

En nombre y representación de la firma Electromedik 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 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. EN ISO14971-2012 YY/T 0339-2019	No aplica.	No aplica.
2. EN ISO14971-2012 YY/T 0339-2019	No aplica.	No aplica.
3. YY 0339-2019	No aplica.	No aplica.
4. EN ISO14971-2012	No aplica.	No aplica.
5. EN ISO15223-1:2016 EN1041:2018 + A1:2013	No aplica.	No aplica.
6. EN ISO14971-2012	No aplica.	No aplica.
7. EN ISO14971-2012 ISO10993-1: 2009 EN ISO15223-1:2016 ISO11607-1:2016 EN1041:2018 + A1:2013 YY/T 0339-2019	No aplica.	No aplica.
8. YY0033:2000 ISO10993-1:2009 EN1041:2018 + A1:2013 ISO11607-1:2016 ISO11135:2014 ISO11607-1:2016	No aplica.	No aplica.
9.- EN ISO15223-1:2016 EN1041:2018 + A1:2013 YY/T 0339-2019 EN ISO14971-2012	No aplica.	No aplica.
10. YY/T 0339-2019	No aplica.	No aplica.
11. No aplica.	No aplica.	No aplica.
12. No aplica.	No aplica.	No aplica.
13. EN1041:2018 + A1:2013 EN ISO15223-1: 2016	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, 03 febrero 2026

Firmado digitalmente por
BORRUEL Julieta
Fecha: 2026.02.10 14:01:13 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por
BRAIDOT Gabriel Martin
Fecha: 2026.02.10 13:40:01 -03'00'

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 **Electromedik S.A.** bajo el número PM **1136-96** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 febrero 2026
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.

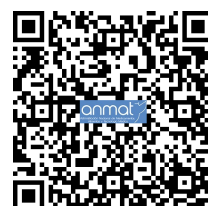


TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
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°: 1-0047-3110-000793-26-5



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494