



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: 2419-22#0001

Número de PM:

2419-22

Nombre Descriptivo del producto:

Bolsa de drenaje urinario de un solo uso.

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):

b medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Bolsas de drenaje urinario ordinario (500 ml, 1000 ml, 2000 ml); para colgar en la pierna (350 ml, 500 ml, 600 ml, 750 ml, 800 ml, 900 ml); multifuncional (1000 ml, 1500 ml, 2000 ml, 2500 ml, 3000 ml, 4000 ml, 5000 ml); de precisión (2000 ml, 2200 ml, 2350 ml, 2500 ml, 3000 ml, 3100 ml); antirreflujo (1000 ml, 1100 ml, 1500 ml, 2000 ml).

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

La bolsa de recolección de orina, el tubo de entrada, el tubo de salida y el cuerpo principal de la bolsa están fabricados con plástico de cloruro de polivinilo blando, de conformidad con las disposiciones de la norma GB/T 15593-2020 para equipos de transfusión sanguínea (líquidos). La eslinga estará fabricada con fibras de polipropileno, de conformidad con las disposiciones de

la norma FZ/T54074-2014. El colgador para cama, el conector, la tapa del conector, la sujeción del tubo de salida, la pinza para sábanas, el regulador de flujo y el cuerpo de la bolsa secundaria están fabricados con resina de polietileno (PE) de conformidad con las disposiciones de la norma GB/T 11115-2009. El grifo de drenaje debe estar fabricado con acrilonitrilo-butadieno-estireno conforme a la norma GB/T 12672-2009 (ABS) sobre materiales de resina

Indicación/es autorizada/s:

"Producto médico no invasivo destinado a la recolección, almacenamiento temporal y medición del volumen de orina drenada del paciente, diseñado para ser acoplado a un catéter vesical (sonda) o a un colector urinario externo. Producto de un solo uso."

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Envasado individualmente en pouch de papel grado médico y film plástico (peel-open)

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Jiangsu Rongye Technology Co.,Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Touqiao Town, Yangzhou City, 225109, Jiangsu, China.

En nombre y representación de la firma BETA MEDICAL SRL , 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
No aplica	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, 28 mayo 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **BETA MEDICAL SRL** bajo el número **PM 2419-22**

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 mayo 2026 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°: 1-0047-3110-002703-26-7