



**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: 1136-45#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
15/09/2025

Número de PM:

1136-45

Nombre Descriptivo del producto:

Colector de fluidos patológicos (no estéril)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-301-Bolsas para drenaje

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Electromedik

Modelos (en caso de clase II y equipos):

No aplica.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Bolsa diseñada para recolección de fluidos patológicos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

Por unidad. Por 2, 3, 4, 6, 8, 9, 50, 100, 150 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Electromedik S.A.

Lugar/es de elaboración:

Fragata Presidente Sarmiento 2265. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

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**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>                | <b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b> | <b>FECHA DE EMISIÓN</b> |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------|
| 1. Disp. 3266/13 ANMAT<br>ISO 9001:2015<br>ISO 14971:2007 | No aplica.                         | No aplica.              |



|                                                                                  |            |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|
| 2. Disp. 3266/13 ANMAT<br>ISO 9001:2015<br>ISO 14971:2007                        | No aplica. | No aplica. |
| 3. Disp. 3266/13 ANMAT<br>ISO 9001:2015<br>ISO 14971:2007                        | No aplica. | No aplica. |
| 4. Disp. 3266/13 ANMAT<br>ISO 9001:2015<br>ISO 14971:2007                        | No aplica. | No aplica. |
| 5. Disp. 3266/13 ANMAT<br>ISO 9001:2015<br>ISO 14971:2007<br>Disp. 2318/02 ANMAT | No aplica. | No aplica. |
| 6.ISO 14971:2007                                                                 | No aplica. | No aplica. |
| 7.ISO 14971:2007                                                                 | No aplica. | No aplica. |
| 8. Disp. 3266/13 ANMAT<br>ISO 9001:2015<br>ISO 14971:2007                        | No aplica. | No aplica. |
| 9. No aplica                                                                     | No aplica. | No aplica. |
| 10. No Aplica                                                                    | No aplica. | No aplica. |
| 11.No Aplica                                                                     | No aplica. | No aplica. |
| 12. ISO 14971:2007                                                               | 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, 09 septiembre 2026**

Firmado digitalmente  
por BORRUEL Julieta  
Fecha: 2026.09.09  
14:24:15 -03'00'

Responsable Legal  
Firma y Sello

Firmado digitalmente por  
BRAIDOT Gabriel Martin  
Fecha: 2026.09.09 14:15:24 -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 **1136-45** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 septiembre 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.



BODNAR Andrea Veronica  
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por:  
TERRIZZANO Maria Lorena  
Fecha y hora: 21.09.2026  
15:43:05

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



SARNO Nadia  
CUIL 27316955180



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°: 1-0047-3110-003989-26-2