



**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: 129-320#0001

Número de PM:

129-320

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):

GREATCARE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GCR102103,GCR102124,GCR102127,GCR102131,GCR102133,GCR102135,GCR102137,  
GCR102138,GCR102139,GCR102129,GCR102104,GCR102107,GCR102109,GCR102111,  
GCR102113,GCR102115,GCR102117,GCR102119,GCR102101,GCR102102,GCR102439,  
GCR102440,GCR102441,GCR102442,GCR102443,GCR102444,GCR102445,GCR102446,  
GCR102447,GCR102448,GCR102429,GCR102430,GCR102431,GCR102432,GCR102433,  
GCR102434,GCR102435,GCR102436,GCR102437,GCR102438,GCR102329,GCR102313,  
GCR102315,GCR102317,GCR102319,GCR102320,GCR102346,GCR102347,GCR102348,  
GCR102349,GCR102350,GCR102351,GCR102352,GCR102353,GCR102354,GCR102355,  
GCR102356,GCR102357,GCR102358,GCR102359,GCR102503,GCR102504,GCR102507,  
GCR102509,GCR102511,GCR102513,GCR102515,GCR102517,GCR102527,GCR102528,

GCR102529,GCR102530,GCR102531,GCR102532,GCR102533,GCR1025334,GCR102537,  
GCR102539,GCR102541,GCR102543,GCR102141,GCR102142,GCR102143,GCR102144,  
GCR102145,GCR102146,GCR102147,GCR102148,GCR102196,GCR102197,GCR102105,  
GCR102106,GCR102108,GCR102110,GCR102112,GCR102114,GCR102116,GCR102118,  
GCR102120,GCR102123,GCR102419,GCR102420,GCR102421,GCR102422,GCR102423,  
GCR102424,GCR102425,GCR102426,GCR102427,GCR102428,GCR102405,GCR102406,  
GCR102408,GCR102410,GCR102412,GCR102414,GCR102416,GCR102418,GCR102415,  
GCR102417,GCR102305,GCR102306,GCR102308,GCR102310,GCR102312,GCR102314,  
GCR102316,GCR102318,GCR102301,GCR102302,GCR102345,GCR102307,GCR102309,  
GCR102311,GCR102334,GCR102335,GCR102336,GCR102303,GCR102304,GCR102330,  
GCR102554,GCR102556,GCR102558,GCR102560,GCR102562,GCR102564,GCR102566,  
GCR102568,GCR102570,GCR102502,GCR102505,GCR102506,GCR102508,GCR102510,  
GCR102512,GCR102514,GCR102516,GCR102518,GCR102519,GCR102501

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres de succión se introducen dentro del tracto respiratorio para remover material por succión, gracias a la conexión de los mismos a una máquina de succión. El procedimiento está encaminado a extraer secreciones del árbol bronquial por medio de la aplicación de presión negativa, cuando el paciente no puede expulsarlas de forma eficaz por sí mismo, ya sea a nivel nasotraqueal u orotraqueal, como así también cuando el paciente posee una vía aérea artificial (tubos de traqueotomía o traqueal)

Los objetivos de la succión de secreciones son:

- 1) Mantener la permeabilidad de las vías aéreas
- 2) Favorecer la ventilación respiratoria
- 3) Prevenir las infecciones ocasionadas por el acúmulo de secreciones

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

Envase individual

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

NINGBO GREATCARE TRADING CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

Unit 93, Building 12, N° 818, Qiming Road, Yinzhou 315105 Ningbo, Zhejiang, China

En nombre y representación de la firma KELMER SA , 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>
<b>I REQUISITOS GENERALES</b>	--	--
PUNTO 1: EN 1441 EN 14971 ISO 13485 ISO 10993 ISO 15223	--	--
PUNTO 2: EN 1441 EN 14971 ISO 13485 ISO 10993 ISO 15223	--	--
PUNTO 3: EN 868-1	--	--
PUNTO 4: EN 868-1	--	--
PUNTO 5: EN 868-1	--	--
PUNTO 6: EN 868-1 EN 550	--	--
<b>II REQUISITOS RELATIVOS AL DISEÑO Y LA FABRICACION</b>	--	--
<b>PUNTO 7 (7.3 no aplica)</b>	--	--

EN 30993 ISO 10993		
PUNTO 8 (No aplica 8.2, 8.6, 8.7) EN 868-1 ISO 13485 EN 550	--	--
PUNTO 9 (No aplica 9.3) EN 980	--	--
PUNTO 10, 11 y 12 No aplican	--	--
REFERENCIAS: EN 1441: Productos médicos: Análisis de riesgo EN 868-1: Materiales de envasado para esterilización de productos envueltos - Parte 1: Requerimientos generales y requerimientos para la validación de envasado de productos estériles terminados EN 30993: Evaluación biológica de productos médicos ISO 10993: Evaluación biológica de productos médicos EN 550: Esterilización de productos médicos: Validación y controles de rutina de la esterilización con óxido de etileno EN 980: Símbolos gráficos para uso en el rotulado de productos médicos ISO 14971: Productos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los productos médicos ISO 13485: gestión de la calidad para la industria de productos médicos ISO 15223: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	--	--

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, 26 junio 2026**

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 **KELMER SA** bajo el número PM **129-320**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 junio 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°: 1-0047-3110-004327-26-1