Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1821-7#0001

Número de PM:

1821-7

Nombre Descriptivo del producto:

Tubo de conexión para aspiración con mango Yankauer

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-779 -tuberia, de succion

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Hitec

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Tubo de conexión para aspiración 8.2mm
Tubo de conexión para aspiración 9.0mm
Tubo de conexión para aspiración 9.7mm
Tubo de conexión para aspiración 10.0mm
Tubo de conexión para aspiración 10.7mm
Tubo de conexión para aspiración 11.2mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Indicación/es autorizada/s:

El tubo de aspiración con mango Yankauer está diseñado para la aspiración de fluidos corporales en combinación con un aparato de aspiración durante intervenciones quirúrgicas en la cavidad torácica o abdominal, para ofrecer un campo quirúrgico despejado.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

50 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Jiangsu Hitec Medical Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:
North Jiang Xin Road, Jianghai Linkage Development Zone, Tongzhou Bay, Nantong city, Jiangsu Province, 226400, China

En nombre y representación de la firma Biotecnologica 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 Nº 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 10993-18:2009 EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 11607-2:2017 ASTM F 1980-16 ISTA 2A-2011 EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 MEDDEV 2.7.1 Rev4 EN ISO13485:2016	--	--
2) EN ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7.1 Rev4	--	--
3) EN ISO 14971:2019	--	--
4) EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 10993-18:2009 EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 11607-2:2017 ISTA 2A-2011 EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 MEDDEV 2.7.1 Rev4	--	--
5) EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015 EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 11607-2:2017 EN 556-1:2001/AC2006 EN ISO 11135:2014 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2009 ASTM F 1980-16 ISTA 2A-2011	--	--
6) EN ISO 14971:2019	--	--

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

7) EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 11607-2:2017 EN 556-1:2001/AC2006 EN ISO 11135:2014 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2009 ISTA 2A-2011 ASTM F 1980-16 EN ISO 14971:2019 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN 62366-1:2015 MEDDEV 2.12/2 Rev 2:2012	--	--
8) EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 11607-2:2017 EN 556-1:2001/AC2006 EN ISO 11135:2014 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2009 ISTA 2A-2011 ASTM F 1980-16 EN ISO 14971:2019 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN 62366-1:2015 MEDDEV 2.12/2 Rev 2:2012	--	--
9) EN ISO 14971:2019 MEDDEV 2.12/2 Rev 2:2012	--	--
10) EN ISO 14971:2019 MEDDEV 2.12/2 Rev 2:2012	--	--
11) EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 10993-18:2009 EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 11607-2:2017 EN 556-1:2001/AC2006 EN ISO 11135:2014 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2009 MEDDEV 2.7.1 Rev4 ASTM F 1980-16 EN ISO 14971:2019 ISO 14644-1:2015 ISO 14644-2:2015	--	--

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN 17141: 2020 EN 62366-1:201		
12) EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 ISTA 2A-2011 EN 62366-1:2015 EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 11607-2:2017 EN 556-1:2001/AC2006 EN ISO 11135:2014 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2009	--	--
13) EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 ISTA 2A-201	--	--
14) N/A	--	--
15) N/A	--	--
16) N/A	--	--
17) N/A	--	--
18) EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016	--	--
19) N/A	--	--
20) N/A	--	--
21) N/A	--	--
22) N/A	--	--
23) N/A	--	--

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 2026

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Biotecnologica SRL** bajo el número PM **1821-7**
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 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR Andrea Veronica
Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.13 17:03:58 -03'00'

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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.11.2026 15:31:38

Firmado digitalmente por: VIGON Enrique
Fecha y hora: 29.10.2026 14:51:20

Firmado digitalmente por: NIKCEVICH Maria Alejandra
Fecha y hora: 29.10.2026 14:47:35

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-