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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 928-220#0002

En nombre y representación de la firma Drogueria Martorani S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 928-220

Disposición autorizante N° 10661 de fecha 09 diciembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 03

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sondas/ Catéteres para succión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-795 Catéteres de succión/Insuflación

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Polymed

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El producto se utiliza para proporcionar acceso al tracto respiratorio para eliminar las secreciones de la región traqueal y bronquial con el máximo confort para el paciente. El propósito de la aspiración es mantener las vías respiratorias libres de secreciones y evitar la obstrucción de estas.

Modelos: Cateteres de succion: 20010, 20011, 20012, 20013, 20014, 20015, 20016, 20017, 20018, 20019, 20026, 20030, 20031, 20032, 20033, 20034, 20035, 20036, 20037, 20038, 20039, 20040, 20027, 20028, 20029, 21228, 21229, 21230, 21231, 21232, 21233, 21234, 21235, 20070, 20071, 20072, 20073, 20074, 20075, 20076, 20077, 20078, 20079, 20080, 20100, 20101, 20102, 20103, 20104, 20105, 20106, 20107, 20108, 20109, 20110, 20130, 20131, 20132, 20133, 20134, 20135, 20136, 20137, 20138, 20139, 20140, 20160, 20161, 20162, 20163, 20164, 20165, 20166, 20167, 20168, 20169, 20170, 21130, 21131, 21132, 21133, 21134, 21135, 21136, 21137, 21138, 21139, 21140, 21160, 21161, 21162, 21163, 21164, 21165, 21166, 21167, 21168, 21169, 21170, 21200, 21201, 21202, 21203, 21204, 21205, 21206, 21207, 21208, 21209, 21210, 21215, 21216,

Página 1 de 3

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.-

21217, 21218, 21219, 21220, 21221, 21222, 21223, 21224, 21225, 21180, 21181, 21182, 21183, 21184, 21185, 21186, 21187, 21188, 21189, 21190, 21191, 21192, 21193, 21194, 21195, 21196, 21197, 21198, 21250, 21251, 21252, 21253, 21254, 21255, 21256, 21257, 21300, 21301, 21302, 21303, 21304, 21305, 21306, 21307, 21308, 21309, 21310, 21311, 21312, 21313, 21314, 21315, 21316, 21317, 21318, 21319, 21320, 21321, 21322, 21323, 21324, 21325, 21326, 21327, 21328, 21329, 21330, 21331, 21332, 21333, 21334, 21335, 21336, 21337, 21338, 21339, 21340, 21341, 21342, 21343, 21344, 21345, 21346, 21347, 21348, 21349, 21350, 21351, 21352, 21353, 21354, 21355, 21356, 21357, 21358, 21359, 21360, 21361, 21362, 21363, 21364, 21365, 21366, 21367, 21368, 21369, 21370, 23171, 21372, 21373, 21374, 21375, 21376, 21377, 21378, 21379, 21380, 21381, 21382, 21383, 21384, 21385, 21386, 21387, 21388, 21389, 21390, 21391, 21392, 21393, 21394, 21395, 21396, 21397, 21398, 21399, 21400, 21401, 21402, 21403, 21404, 21405, 21406, 21407, 21408, 21409, 21410, 21411, 21412, 21413, 21414, 21415, 21416, 21417, 21418, 21419, 21420, 21421, 21422, 21423, 21424, 21425, 21426, 21427, 21428, 21429, 21430, 21431, 21432, 21433, 21434, 21435, 21436, 21437, 21438, 21439, 21440, 21441, 21442, 21443, 21444, 21445, 21446, 21447, 21448, 21449, 20201, 20202, 20203, 20204, 20205, 20206, 20207, 20208, 20209, 20210, 20211, 20212, 20213, 20214, 20215, 20216, 20217, 20218, 20219, 20220, 20221, 20222, 20223, 20224, 20225, 20226, 20227, 20228, 20229, 20230, 20231, 20232, 20233, 20234, 20235, 20236, 20237, 20238, 20239, 20240, 20241, 20242, 20243, 20244, 20245, 20246, 20247, 20248, 20249, 20250, 20251, 20252, 20253, 20254, 20255, 20256, 20257, 20258, 20259, 20260, 20261, 20262, 20263, 20264, 20181, 20182, 20183, 20184, 20185, 20186, 20187, 20188, 20189, 20190, 20191,20192, 20193, 20194, 20195, 20196, 20197, 20198, 20199, 20200.
Sistema de succión cerrado: 95031, 95032, 95033, 95034.
Sistema de succion cerrado traqueostomia: 20827, 20828, 20829

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Envase unitario en caja por 100 unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: Poly Medicure Limited

Lugar de elaboración: Plot No. 104-105, Sector 59, HSIIDC Industrial Area, Ballabgarh-121004, Faridabad, India.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la

Página 2 de 3

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.-

documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

METZ BREA León María CUIL 20173659823 Responsable Legal Firma y Sello	ALMIRON Ramon Antonio CUIL 20206512432 Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Drogueria Martorani S.A. bajo el número PM 928-220 siendo su nueva vigencia hasta el 09 diciembre 2030

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 17:16:42

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 02 octubre 2026

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificatorio Trámite: 72808

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008123-25-1

Página 3 de 3

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.-