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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2178-12#0003

En nombre y representación de la firma SUTURA SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2178-12

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 22 marzo 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° rev. 2178-12#0001
DC N° rev. 2178-12#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Bolsas Esteriles Colectoras de orina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-298 - Bolsa para recolección de orina

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Kabu, Kiara, Kira, Keyru, Kika

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para drenar la orina acumulada y es especialmente adecuado para pacientes con parálisis y postrados en cama

Modelos: 100ml, 200ml, 500ml,750ml, 1000ml, 1500ml, 2000ml

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: 1 unidad esteril

Método de esterilización: ETO

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.-

Nombre del fabricante: Huaian Angel Medical Instruments Co., Ltd

Lugar de elaboración: 19 East Zhuhai Road, Huaian, 223001 Jiangsu, R.P. China

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

Responsable Legal YANNELA Diego Fernando CUIL 20231297016 Firma y Sello	Responsable Técnico MEGYES Cristian Edgar CUIL 20174694401 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 SUTURA SRL bajo el número PM 2178-12 siendo su nueva vigencia hasta el 22 marzo 2031

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

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.-

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

N° Identificatorio Trámite: 76426

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001865-26-0

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.11.2026 15:06:23

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.-