



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: 129-234#0001

Número de PM:

129-234

Nombre Descriptivo del producto:

CATÉTERES FOLEY CON BALÓN

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-720 Catéteres urinarios, de Foley

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

RIBBEL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

De 2 vías: tamaño 6 FR a 30 FR

De 3 vías: tamaño 16 FR a 24 FR

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Para drenaje, limpieza, presión para evitar sangrado e inyectar medicamentos en el sistema urológico del paciente

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) 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:

RIBBEL INTERNATIONAL LIMITED

Lugar/es de elaboración:

20th Mile Jatheri Road, P.O. Rai, Sonepat, Haryana 131029, INDIA

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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/Nº DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
I REQUISITOS GENERALES	--	--
Punto 1: EN ISO 14971	--	--

ISO 13485		
Punto 2: EN ISO 14971	--	--
Punto 3: EN 1616 EN 1618 ISO 11607 EN ISO 11135-1	--	--
Punto 4: EN ISO 14971 ISO 13485	--	--
Punto 5: ISO 11607 EN ISO 11135-1	--	--
Punto 6: EN ISO 14971 Reporte de manejo de riesgo / data clínica	--	--
II REQUISITOS RELATIVOS AL DISEÑO Y LA FABRICACION	--	--
Punto 7: Item 7.1 / 7.2 EN ISO 10993	--	--
Item 7.3 / 7.4: EN 1616 EN ISO 14971	--	--
Punto 8: Item 8.1: EN ISO 14971 ISO 11607 EN ISO 11737-1		
Item 8.2: No aplica		
Item 8.3 / 8.4: EN ISO 14971 EN ISO 11135-1 EN ISO 11737-1 ISO 11607	--	--
Item 8.5 ISO14644 EN ISO 11737		
Item 8.6/8.7: No aplican		
Punto 9: EN 1616 EN 1618	--	--
Punto 10/11/12: no aplican	--	--
REFERENCIAS		
EN ISO 14971: Productos médicos - manejo de riesgo ISO 13485: Sistema de calidad - Productos médicos -	--	--

<p>Requerimientos particulares para la aplicación de EN 29002 EN 1616: Catéteres uretrales estériles de un solo uso EN 1618: Catéteres además de los intravasculares: métodos de testeo para propiedades comunes ISO 11607: Materiales de empaque y sistemas para productos médicos los cuales deben ser esterilizados EN ISO 11135-1: Esterilización de productos de cuidados médicos – Óxido de etileno – Parte 1: Requerimientos de desarrollo, validación y rutina de control de un proceso de esterilización de productos médicos (Certificación calificada de packaging / Reporte de validación de esterilidad / Estudios preclínicos) EN ISO 10993: Evaluación microbiológica de productos médicos EN ISO 11737-1: Esterilización de productos médicos – Métodos microbiológicos – Parte 1: Determinación de una población de microorganismos en productos ISO14644: Cuartos limpios y controles ambientales asociados</p>		
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

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, 14 agosto 2023

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 **129-234**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 agosto 2023 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 "Nºrev 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°: 1-0047-3110-004892-23-7