



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 129-196#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
05/01/2018

Número de PM:

129-196

Nombre Descriptivo del producto:

CATÉTER DE SUCCIÓN DE PVC

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-749 Catéteres de succión

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KANGYUAN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Del 4 Fr al 22 Fr

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:

HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

Songpodong Road, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang, 314311, 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 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/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
I REQUISITOS GENERALES	--	--
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	--	--
II REQUISITOS RELATIVOS AL DISEÑO Y LA FABRICACIÓN	--	--
PUNTO 7 (7.3 no aplica) EN 30993 ISO 10993	--	--
PUNTO 8 (No aplica 8.2, 8.6, 8.7) EN 868-1 EN 46002 ISO 13485 EN 550	--	--
PUNTO 9 (No aplica 9.3) EN 1782 EN 980 EN 1041	--	--
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	--	--

<p>EN 550: Esterilización de productos médicos: Validación y controles de rutina de la esterilización con óxido de etileno</p> <p>EN 46002: Sistema de Calidad- Productos médicos.</p> <p>Requerimientos particulares para la aplicación de EN ISO 9002</p> <p>EN 980: Símbolos gráficos para uso en el rotulado de productos médicos</p> <p>EN 1041: Información provista por el fabricante con los productos médicos</p> <p>ISO 14971: Productos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los productos médicos</p> <p>ISO 13485: gestión de la calidad para la industria de productos médicos</p> <p>ISO 15223: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar</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, 07 septiembre 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 la modificación 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 **129-196** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 septiembre 2023

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-005508-23-8