



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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: 261-217#0001

Número de PM:

261-217

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema Medidor de Diuresis y Bolsas de intercambio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-944. Colectores de Orina

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Observe Medical AB

Modelos (en caso de clase II y equipos):

25012183 Sistema Medidor de Diuresis UNOMETER 500 Bolsa de intercambio 2,0L, NRV, bandas de sujeción, 150 cm, libre circulación

25001183 Sistema Medidor de Diuresis UNOMETER 500 Bolsa de intercambio 2,0L, NRV, bandas de sujeción, 110 cm, libre circulación

25039742 Sistema Medidor de Diuresis UNOMETER 500 Bolsa de intercambio 2,0L, NRV, bandas de sujeción y ganchos redondos,, 110 cm, libre circulación

25104742 Sistema Medidor de Diuresis UNOMETER 500 Bolsa de intercambio 2,0L, NRV, bandas de sujeción y gancho redondo, 150 cm, libre circulación

25001184 Sistema Medidor de Diuresis UNOMETER 500 Bolsa de intercambio 2,0L, doble NRV, bandas de sujeción, 110 cm, libre circulación

25012184 Sistema Medidor de Diuresis UNOMETER 500 Bolsa de intercambio 2,0L, doble NRV, bandas de sujeción, 150 cm, libre circulación

25039743 Sistema Medidor de Diuresis UNOMETER 500 Bolsa de intercambio 2,0L, doble NRV, bandas de sujeción y gancho redondo, 110 cm, libre circulación

25104743 Sistema Medidor de Diuresis UNOMETER 500 Bolsa de intercambio 2,0L, doble NRV, bandas de sujeción y gancho redondo, 150 cm, libre circulación

84077181 UNOMETER 500 Bolsa de intercambio 2,0L, NRV, libre circulación

84062182 UNOMETER 500 Bolsa de intercambio 3,0L, NRV, libre circulación

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Medidor de orina mecánico y desechable diseñado para recolectar, tomar muestras y medir la producción de volumen de orina (diuresis) a lo largo del tiempo en pacientes críticamente enfermos. Equipado con salida inferior. Los productos están destinados a un solo uso

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

Sistema Medidor de Diuresis: Cajas de 10 unidades

Bolsas de Intercambio 2,0L : Cajas de 50 unidades

Bolsas de Intercambio 3,0L : Cajas de 40 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Observe Medical AB

Lugar/es de elaboración:

1) Krokslatts Parkgata 4, SE-431 68 Mölndal, Suecia

En nombre y representación de la firma Unic Company 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 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
.	.	.
1) SS EN ISO 13485: 2016 SS EN ISO 14971: 2020 SS EN ISO 10993-1: 2018 EN 62366-1: 2015 SS-EN ISO 20417: 2021	-	-
2) SS EN ISO 14971: 2020	-	-
3) SS EN ISO 14971: 2020	-	-
4) SS-EN ISO 14971:2020 SS-EN ISO 20417:2021 SS-EN ISO 15223-1:2021	-	-
5) SS EN ISO 14971: 2019 SS EN ISO 20417:2021	-	-
6) SS EN ISO 13485:2016 SS EN ISO 14971: 2020 SS EN ISO 20417:2021	-	-
7) SS EN ISO 14971: 2019 SS EN ISO 20417:2021 SS EN ISO 20417:2021 SS EN ISO 15223-1:2021 SS EN ISO 11607-1: 2020	-	-
8) SS EN ISO 14971:2019 SS EN ISO 20417:2021	-	-
9)	N/A	N/A
10) SS EN ISO 10993-1: 2020 SS EN ISO 14971:2020 SS EN ISO 11135:2014 SS EN ISO 14644-1:2015 SS EN 14644-2: 2015	-	-
11) SS EN ISO 14971:2019 SS EN ISO 11607-1:2020 SS EN 11135:2014+A1:2019 SS EN ISO 14644-1:2015 BS EN 14644-2: 2015	-	-

SS-EN 556-1:2001 SS EN ISO 8669-2:1996		
12) y 13)	N/A	N/A
14) SS EN ISO 14971:2020 SS EN ISO 13485:2016 SS EN ISO 20417:2021 SS EN ISO 15223-1:2021	-	-
15) SS EN ISO 14971:2020	-	-
17), 18) 19), 20) IEC 62366-1:2015 SS EN ISO 14971:2020	N/A	N/A
21), 22)	N/A	N/A
23) SS EN ISO 15223-1: 2016 SS EN ISO 20417: 2021	-	-

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, 10 mayo 2024

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 **Unic Company SRL** bajo el número **PM 261-217**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 mayo 2024 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 "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°: 1-0047-3110-000855-24-6