



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: 414-163#0001

Número de PM:

414-163

Nombre Descriptivo del producto:

Tubo Conector con Asa Yankauer

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-779 Tubos de Succión

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MFLAB, Flexguard, Foyomed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Punta Lisa/Plain Tip

Punta Corona/Crown Tip

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A.

Indicación/es autorizada/s:

Los tubos conectores con asa Yankauer son un dispositivo médico cuyo uso es la aspiración de fluidos y secreciones del paciente en una operación quirúrgica.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno.

Forma de presentación:

Caja x 20 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 508, Yindong Road (N), Zona de desarrollo Económico Yinzhou, Ningbo 315145, República Popular de China.

En nombre y representación de la firma Laboratorios Igaltex S.R.L. , 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 ISO14971:2019 ISO11607-1/-2:2006	Reporte y análisis de riesgo.	08-04-2024

2 ISO14971:2019 ISO11607-1/-2:2006	Reporte y análisis de riesgo.	08-04-2024
3 ISO11607-1/-2:2006 ISO10993 series	Introducción de producción Evaluación clínica	08-04-2024
4 ISO11135-1:2009 ISO11607-1/-2:2006 ISO10993 series	Reposte De análisis de riesgo Evaluación clínica Reporte de validación de esterilización	08-04-2024
5 ISO11135-1:2009 ISO11607-1/-2:2006 ISO10993 series	Evaluación clínica Reporte de validación de esterilización	08-04-2024
6 ISO14971:2019 ISO11607-1/-2:2006 ISO10993 series	Evaluación clínica Reporte de validación de esterilización	08-04-2024
7 7.1 Evaluación clínica Reporte de validación de esterilización	Test de Biocompatibilidad	08-04-2024
7.2 ISO14971:2012 ISO11607-1/-2:2006 ISO10993 series	Reporte de análisis de riesgo Test de Biocompatibilidad	08-04-2024
7.3 ISO11607-1/-2:2006 ISO10993 series	Test de Biocompatibilidad	08-04-2024
7.5 ISO11607-1/-2:2006 ISO10993 series	Reporte de análisis de riesgo Etiqueta y jerga	08-04-2024
7.6 ISO 11607-1/-2:2006 ISO 14644-1/-2:2015 ISO 14698-1/-2:2003	Reporte de análisis de riesgo Etiqueta y jerga Reporte de validación de esterilización	08-04-2024
8 8.1 ISO11135-1:2009 ISO 11607-1/-2:2006	Reporte de análisis de riesgo Etiqueta y jerga Reporte de validación de esterilización	08-04-2024
8.3 ISO 11607-1/-2:2006 ISO737-1:2009 ISO11135-1:2009	Etiqueta y jerga Reporte de validación de esterilización	08-04-2024
8.5 ISO737-1:2009 ISO11135-1:2009	Reporte de validación de esterilización	08-04-2024
9 9.1 EN1041:2008	Introducción a la producción	08-04-2024

9.2 ENISO14971:2049	Reporte de análisis de riesgo Introducción a la producción Etiqueta y jerga	08-04-2024
10 10.1 ISO10991-1:2018 ENISO10993-5:2009 ENISO10993-10:2013	Anexo CE-06-6.1.3 Informe de biocompatibilidad Anexo 5.6 Informe de prueba	08-04-2024
10.2 ISO14971:2019	Anexo CE-06-5 Cinta de Plan e informe de gestión de riesgo	08-04-2024
10.3 ISO14971:2019	Anexo CE-06-5 Cinta de Plan e informe de gestión de riesgo	08-04-2024
10.5 ISO14971:2019	Anexo CE-06-5 Cinta de Plan e informe de gestión de riesgo	08-04-2024
10.6 ISO14971:2019	Anexo CE-06-5 Cinta de Plan e informe de gestión de riesgo	08-04-2024
13 13.1 EN1041:2008 EN15223-1:2016	Etiqueta y jerga	08-04-2024
13.2 EN1041:2008 EN15223-1:2016	Etiqueta y jerga	08-04-2024
13.3 EN1041:2008 EN15223-1:2016	Etiqueta y Jerga	08-04-2024
13.4 EN1041:2008 EN15223-1:2016	Etiqueta y jerga	08-04-2024
13.6 EN1041:2008 EN15223-1:2016	Etiqueta y jerga Introduccion a la produccion	08-04-2024

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, 24 junio 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 **Laboratorios Igaltex S.R.L.** bajo el número PM **414-163**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 junio 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°: 1-0047-3110-002079-24-9