



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 129-196#0001

En nombre y representación de la firma KELMER SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 129-196

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 05 enero 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 129-196#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CATÉTER DE SUCCIÓN DE PVC

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-749 Catéteres de succión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KANGYUAN

Clase de Riesgo: II

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

Modelos: Del 4 Fr al 22 Fr

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: No corresponde

Forma de presentación: Envase individual

Están disponibles con y sin regulador, dependiendo si se prefiere ejercer vacío o no.

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

Lugar de elaboración: Songpodong Rd, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, 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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 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 KELMER SA bajo el número PM 129-196 siendo su nueva vigencia hasta el 05 enero 2028

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: 18 octubre 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 43719

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007175-22-8