



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

847-8

Nombre Descriptivo del producto:

Frasco de aspiración bitubulado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-303 Botellas para drenaje

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

1) Greyton, 2) Elit , 3) AS 4) Lisfar, 5) Printex, 6) Ginesul, 7)Tibogin, 8)Hidrogel, 9) Euromix ,10) Aurinco, 11) Pharmacare, 12) Vertice.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

x 500 ml

x 750 ml

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Para Drenajes de Sangre/Fluidos provenientes del acto quirúrgico y/o procedimiento médico.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Por oxido de etileno.

Forma de presentación:

Envase por 1 unidad.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Laboratorios Greyton Argentina S.A.

Lugar/es de elaboración:

Carlos Tejedor 5337 Caseros Provincia de Buenos Aires.Argentina.

En nombre y representación de la firma Laboratorios Greyton Argentina S.A , 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° 727/13.

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
EN ISO 14971/2009 (Items 1,2,3,4,5,6,7,8,9)	Informe de Gestión de Riesgo REG-33-01	21/3/2019
ISO 11607-1 ISO 11607-2 (Items 1,4,5,8)	Procesos farmaceuticos/Validacion del sellado N°E1-09-17	1/9/2017

EN ISO 11135/2007 EN 550:1994 (Items 1,4,7,8)	Procesos Farmaceuticos/Validacion del proceso de esterilización. Protocolo N°RV 02-18	3/8/2018
Farmacopea Argentina 7°Edición. (Items 1,7)	EDYAFE/Control microbiologico de producto no estéril.Protocolo N°168935	3/4/2019
Farmacopea U.S.P, 34° Edición. (items 1,8)	EDYAFE / Ensayo de esterilidad.Protocolo N° 168907.	29/3/2019
Items 10 - 11 -12	No aplica	No aplica

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 727/13, 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, 03 mayo 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Laboratorios Greyton Argentina S.A** bajo el número PM **847-8**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 mayo 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001793-19-4