



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

## **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 26/06/2019

Número de PM:

1025-15

Nombre Descriptivo del producto:

TUBOS PARA DRENAJE TORÁCICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-191 - TUBOS PARA DRENAJE

Clase de Riesgo:  
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KATERSAN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

TUBO PARA DRENAJE TORÁCICO DIÁMETRO 6.3 MM, LAB T63  
TUBO PARA DRENAJE TORÁCICO DIÁMETRO 9.5 MM, LAB T95

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para evacuar depósito de fluidos en la cavidad torácica (traumatismo, patología pulmonar o pleural) o para evitar que se acumulen fluidos después de un procedimiento

quirúrgico en el tórax.

Período de vida útil (si corresponde):

3 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

ÓXIDO DE ETILENO

Forma de presentación:

UNITARIA

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

LABORATORIO AMBER SRL

Lugar/es de elaboración:

Lima 2240, Rosario, Santa Fe, Argentina

En nombre y representación de la firma LABORATORIO AMBER 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° 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
ENSAYO FISICO QUIMICO DE LA MATERIA PRIMA - IDENTIFICACION DE POLIMEROS	CTPE - FUNDACION UNR / 074-15	ago-15

ENSAYO DE CITOTOXICIDAD ISO 10993	L.I.A.D.E. UNR CORDOBA / 11355-05-14	may-14
ENSAYO DE HEMOCOMPATIBILIDAD ISO 10993 - ASTM F756-00	L.I.A.D.E. UNR CORDOBA / 10801-06-13	jun-13
ETO RESIDUAL ISO 10993 / 2008	INTI / 295699	feb-11
VIDA UTIL	INTI / 415517	sep-13
VALIDACION DEL PROCESO DE ESTERILIZACION POR ETO ISO 11135-2007	PROCESOS FARMACEUTICOS	mar-18
CALIFICACION DE AREA LIMPIAS ISO 14644-1:2015 - EU-GMP	NIDRA / 180315-02	mar-18
ENSAYO ESTANQUEIDAD (HERMETICIDAD ENVASE PRIMARIO)	INTI - 41-6581	oct-16
ENSAYO DE FTALATOS EN MATERIA PRIMA	LENOR FA 8VA ED. / GNZ10125621	ene-13
VALIDACION PROCESO ENSAMBLADO IRAM 9026 DISP. 266/13	CTPE / 075-17	nov-17
ANALISIS DE RIESGO PRODUCTO MEDICO 1025-1	LABORATORIO AMBER SRL / PM1025-15	jul-15
ENSAYO DE ESTERILIDAD	SERVICIOS ECOLOGICOS ROSARIO SRL - 00778550/01	abr-19
ENSAYO DE CARGA MICROBIOLÓGICA INICIAL (BIOCARGA)	SERVICIOS ECOLOGICOS ROSARIO SRL - 00778860/01	abr-19

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, 28 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 la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **LABORATORIO AMBER SRL** bajo el número PM **1025-15** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 mayo 2019

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002200-19-1