



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: 19/05/2019

Número de PM:

1025-7

Nombre Descriptivo del producto:

SONDA PARA INHALACIÓN DE OXIGENO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-642 - SONDAS

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KATERSAN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SONDA PARA INHALACIÓN DE OXIGENO ADULTO, LAB TIPO K27
SONDA PARA INHALACIÓN DE OXIGENO PEDIÁTRICA, LAB TIPO K27P
SONDA PARA INHALACIÓN DE OXIGENO ADULTO, LAB TIPO K29
SONDA PARA INHALACIÓN DE OXIGENO ADULTO, LAB TIPO K32

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

SUMINISTRAR OXIGENO AL PACIENTE PARA LOGRAR UNA ADECUADA OXIGENACIÓN TISULAR

Período de vida útil (si corresponde):

3 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

OXIDO 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	CTPE - FUNDACION UNR /	ago-15

PRIMA - IDENTIFICACION DE POLIMEROS	074-15	
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 1025-7	LABORATORIO AMBER SRL / PM1025-7	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, 30 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 **1025-7** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 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°: 1-0047-3110-002222-19-8