



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

928-201

Nombre Descriptivo del producto:

Sondas, uretrales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

ECRI 13 643 Sondas, uretrales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Aurinco®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sonda vesical, Sonda Nelaton.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

Están indicadas con finalidades diagnósticas y terapéuticas en patología urológica de diferentes etiologías: retención urinaria, control de diuresis, vejiga neurogénica, administración de fármacos y medios de contraste, obtención de muestras de orina estéril, determinación de orina residual después de una micción espontánea.

Período de vida útil (si corresponde):

59 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

envase unitarios

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Electroplast S.A

Lugar/es de elaboración:

Servando Gomez 2450 – 12100 Montevideo – Uruguay

En nombre y representación de la firma DROGUERIA MARTORANI 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
1. UNE EN 1618 · DIN EN 1707	Electroplast S.A./ Estudios de Estabilidad	22/06/2016
ISO 10993	Laboratorio BIOSERV Analytik und Medizinprodukte GmbH / Biocompatibilidad Informe N°25080443 Ensayos realizados: Irritación, Sensibilización y Citotoxicidad	02/09/2005
ISO 14971	Electroplast S.A./ Certificado Gestión de Riesgos	28/12/2017
Instrucciones de uso Evaluación Clínica	Electroplast S.A./ Instructivo de uso Electroplast S.A./ Evaluación Clínica	28/12/2017 14/11/2017

2. UNE EN 1618 · DIN EN 1707	Electroplast S.A./ Estudios de Estabilidad	22/06/2016
Instrucciones de uso	Electroplast S.A./ Instructivo de uso	28/12/2017
Etiqueta	Electroplast S.A./ Ficha Técnica	26/12/2017
3. UNE EN 1618 · DIN EN 1707	Electroplast S.A./ Estudios de Estabilidad	22/06/2016
4. UNE EN 1618 · DIN EN 1707	Electroplast S.A./ Estudios de Estabilidad	22/06/2016
Instrucciones de uso	Electroplast S.A./ Instructivo de uso	28/12/2017
Etiqueta	Electroplast S.A./ Ficha Técnica	26/12/2017
Evaluación Clínica	Electroplast S.A./ Evaluación Clínica	14/11/2017
ISO11607 / EN 868	Electroplast S.A./ Informe de Validación del proceso de envasado	28/10/2015
ISO 14971	Electroplast S.A./ Certificado Gestión de Riesgos	28/12/2017
5. ISO11607 / EN 868	Electroplast S.A./ Informe de Validación del proceso de envasado	28/10/2015
Etiqueta	Electroplast S.A./ Ficha Técnica Electroplast	26/12/2017
Instrucciones de uso	S.A./ Instructivo de uso	28/12/2017
6. ISO 14971	Electroplast S.A./ Certificado Gestión de Riesgos	28/12/2017
Instrucciones de uso	Electroplast S.A./ Instructivo de uso	28/12/2017
7. ISO10993	Laboratorio BIOSERV Analytik und Medizinprodukte GmbH / Biocompatibilidad Informe N°25080443. Ensayos realizados: Irritación, Sensibilización y Citotoxicidad	02/09/2005
ISO10993-7	Electroplast S.A./ Validación Proceso de Esterilización Informe N° 15/004	23/05/2016
ISO11607 / EN 868	Electroplast S.A./ Informe de Validación del proceso de envasado	28/10/2015
8. ISO14698 · ISO 11135-1 · ISO 11737	Electroplast S.A./ Validación Proceso de Esterilización Informe N° 15/004	23/05/2016
ISO11607 / EN 868 / DIN EN 868-5	Electroplast S.A./ Informe de Validación del proceso de envasado	28/10/2015
9. UNE EN 1618 · DIN EN 1707	Electroplast S.A./ Estudios de Estabilidad	22/06/2016
Instrucciones de uso	Electroplast S.A./ Instructivo de uso	28/12/2017
Condiciones almacenamiento	Electroplast S.A./ Ficha Técnica	26/12/2017
Experiencia comportamiento de los materiales	Electroplast S.A./ Estudios de Estabilidad	22/06/2016
10.	No aplica	No aplica

No aplica		
11. No aplica	No aplica	No aplica
12. No aplica	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, 06 marzo 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
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 **DROGUERIA MARTORANI S.A.** bajo el número PM **928-201**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 marzo 2018 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°: 1-0047-3110-008306-17-3