



**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:

1025-2

Nombre Descriptivo del producto:

SONDA PARA ALIMENTACIÓN NASOGASTRICA O VACIADO GÁSTRICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-221 TUBOS NASOGASTRICOS

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KATERSAN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ADULTOS LAB Tipo K30.

NIÑOS LAB Tipo K31.

INFANTES LAB Tipo K33.

PREMATUROS LAB Tipo K35.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Sonda para alimentación nasogástrica o vaciado gástrico.

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**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b> | <b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b> | <b>FECHA DE EMISIÓN</b> |
|--------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------|
| 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 1025-2                       | LABORATORIO AMBER SRL / PM1025-2               | 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 |
| VALIDACIÓN DE SELLADO                                           | LABORATORIO AMBER SRL INFORME 2017             | nov-17 |

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, 26 junio 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 **Laboratorio Amber SRL** bajo el número PM **1025-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 junio 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°: 1-0047-3110-002537-19-7