



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:

1041-41

Nombre Descriptivo del producto:

Sonda para drenaje

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-191 Tubos, para Drenaje

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AUDAX; CONSORTIUM; KEY; K KAUTION; NEOMED; PS ANHESTESIA; TOPSAL; UNO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

a) Torácico o abdominal; b) Silicona, poliuretano o PVC; c) Diferentes largos y tamaños; d) Con regulador o no

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Producto diseñado para la eliminación de líquido sanguinolento, seroso, purulento o aire acumulado en los espacios corporales, como producto de desechos post quirúrgicos (cirugías o

traumatismos torácicos).

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Shandong Steve Medical Science & Technology Limited Company

Lugar/es de elaboración:

No.1 Zhenxing Road Dewu New District, 253300 Wucheng City, Shandong, China.

En nombre y representación de la firma Topsal 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-EN ISO 14971 ISO 13485	N/A	N/A
2- EN ISO 14971	N/A	N/A

MDD 93/42/EEC		
3-EN 1616		
EN ISO 11607	N/A	N/A
EN ISO 11135-1		
4- EN ISO 14971		
MDD 93/42/EEC	N/A	N/A
5- ASTM 1980		
EN ISO 11607	N/A	N/A
EN ISO 11135-1		
6- EN ISO 14971	N/A	N/A
7.1- EN ISO 10993-1	N/A	N/A
7.2- EN ISO 10993-7	N/A	N/A
7.3- EN ISO 14971	N/A	N/A
7.4- N/A	N/A	N/A
7.5- EN 15986		
EN ISO 14971	N/A	N/A
7.6- EN ISO 14971		
EN ISO 11737-1	N/A	N/A
ISO 11607		
8.1- EN ISO 14971		
EN ISO 11737-1	N/A	N/A
ISO 11607		
8.2; -N/A	N/A	N/A
8.3- EN ISO 14971		
EN ISO 11135-1	N/A	N/A
ISO 11607		
8.4-EN ISO 11135-1	N/A	N/A
8.5- ISO 14644		
EN ISO 11737	N/A	N/A
8.6 y 8.7-N/A	N/A	N/A
9.1- EN 1733		
EN 1616	N/A	N/A
9.2- EN ISO 14971	N/A	N/A
9.3 - N/A	N/A	N/A
10.1; 10.2 y 10.3-N/A	N/A	N/A
11.1; 11.2; 11.3; 11.4; 11.5- N/A	N/A	N/A
12.1;12.2;12.3;12.4; 12.5; 12.6; 12.7; 12.8; 12.9-N/A	N/A	N/A
13.1; 13.2; 13.3- ISO 15233		
EN 1041	N/A	N/A
13.4 y 13.5 N/A	N/A	N/A
13.6- ISO 15233		
EN 1041	N/A	N/A

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, 04 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 **Topsal S.A** bajo el número PM **1041-41**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 junio 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003119-19-1