



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:

661-85

Nombre Descriptivo del producto:

CATETERES DE SUCCION

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-749 Catéteres, de Succión

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DC, BONREEMED, DC PREMIUM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

5/6/8/10/12/14/16/18/20/22Fr

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

Son dispositivos médicos utilizados para succionar el esputo y las secreciones del tracto respiratorio. Se utiliza insertándolo directamente a través de la garganta o a través de un tubo endotraqueal

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

Forma de presentación:

Catéter individual y cajas de 100 unidades

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Bonree Medical Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Nº.4.Longzhu Garden, Wanmu Industrial Estate,

Nanlang, 528451, Zhongshan, Guangdong

P.R. China

En nombre y representación de la firma DROGUERIA COMARSA 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. ISO 14971:2007	NO APLICA	NO

<p>2. ISO 14971:2007</p> <p>3. ISO 11607-1:2006 ISO 11607-2: 2006 ISO 8836:2014</p> <p>4. MEDDEV. 2.7.1:2003</p> <p>5.---</p> <p>6. MEDDEV. 2.7.1:2003</p> <p>7. ISO 8836:2014 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN980:2008</p> <p>8. ISO13485:2016 ISO11737-1:2006 ISO11737-2:2009 ISO13485:2016 ISO11737-1:2006 ISO11737-2:2009</p> <p>9. ISO 8836:2014</p> <p>10.----</p> <p>11.----</p> <p>12.----</p> <p>13. EN 1041:2008 EN 980: 2008</p>		<p>APLICA</p>
--	--	---------------

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 **DROGUERIA COMARSA S.A** bajo el número PM **661-85**

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
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003125-19-1