



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:

2220-99

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter Externo Masculino

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-765 – Catéteres, Urinarios, de Condón

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ELIT, OPTYMUS XXI, RODYMUS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Chico, Mediano, Grande, Extra Grande

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Son utilizados para la recolección de orina en pacientes masculinos con parálisis o uroclepsia.

Período de vida útil (si corresponde):

4 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

cajas x 50 en pouch individual

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

• Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

• No. 1, West Jinhua Road, Mazhang District 524094, Zhanjiang – República Popular de China.

En nombre y representación de la firma SUIZO ARGENTINA 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
3.; 4. ISO8669 EN868-1 EN1442 EN550	N/A	N/A
5. EN868-1 EN 980	N/A	N/A

EN 1041 ISO8669		
6. ISO 14971 ISO8536-4	N/A	N/A
7. ISO8669	N/A	N/A
7.2 EN868-1 ISO8669	N/A	N/A
8.3 EN550 EN868-1 ISO8669	N/A	N/A
8.4 EN 550	N/A	N/A
8.5 EN46002 ISO8669	N/A	N/A
10. 1; 10.3 ISO8669	N/A	N/A
13.1 EN 1041 EN 980 ISO8669	N/A	N/A
13.2 EN 980 EN 1041 ISO8669	N/A	N/A
13.3 EN 980 EN 1041 ISO8669	N/A	N/A
13.3 h) EN550	N/A	N/A
14. Q/320421 ZSY004 MDD93/42 EEC Anexo	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, 07 octubre 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 **SUIZO ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **2220-99**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 octubre 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°: 1-0047-3110-003973-19-9