



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 02

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 31/10/2019

Número de PM:

127-31

Nombre Descriptivo del producto:

BOLSA SIMPLE PARA DRENAJE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-301 BOLSAS PARA DRENAJE

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BARCAT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

B D204

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

PARA RECOLECCION DE ORINA, BILIS, BIOPSIA Y FLUIDOS GENERALES. NO ESTERIL.

Período de vida útil (si corresponde):

NO APLICA

Método de Esterilización (si corresponde):

PRODUCTO NO ESTERIL

Forma de presentación:

PAGUETE DE 50 UNIDADES

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

LABORATORIO BARCAT S.A.

Lugar/es de elaboración:

GUATEMALA 9897

L.HERMOSA (1657)

PROVINCIA DE BUENOS AIRES

ARGENTINA

En nombre y representación de la firma LABORATORIO BARCAT 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 14971:2012	Lab.Barcat Analisis de	10/2018

Gestión de Riesgos sobre productos sanitarios Buenas Practicas de Fabricación Disp. 2319/02	Riesgo REV 04	
2) ISO 14971:2012 Gestión de Riesgos sobre productos sanitarios Buenas Practicas de Fabricación Disp. 2319/02	Lab.Barcat Analisis de Riesgo REV 04	10/2018
2)	Validacion de Termoselladoras, Lab. Barcat	10/2019
3) ISO 14971:2012 Gestión de Riesgos sobre productos sanitarios Buenas Practicas de Fabricación Disp. 2319/02	Lab.Barcat Analisis de Riesgo REV 04	10/2018
4) ISO 14971:2012 Gestión de Riesgos sobre productos sanitarios Buenas Practicas de Fabricación Disp. 2319/02	Lab.Barcat Analisis de Riesgo REV 04	10/2018
4)	Validacion de Termoselladoras, Lab. Barcat	10/2019
5) ISO 14971:2012 Gestión de Riesgos sobre productos sanitarios Buenas Practicas de Fabricación Disp. 2319/02	Lab.Barcat Analisis de Riesgo REV 04	10/2018
5)	Validacion de Termoselladoras, Lab. Barcat	10/2019
6) ISO 14971:2012 Gestión de Riesgos sobre productos sanitarios Buenas Practicas de Fabricación Disp. 2319/02	Lab.Barcat Analisis de Riesgo REV 04	10/2018
7.1) 7.2) ISO 14971:2012 Gestión de Riesgos sobre productos sanitarios Buenas Practicas de Fabricación Disp. 2319/02	Lab.Barcat Analisis de Riesgo REV 04	10/2018
7.1) 7.2)	Valid.Area Limpia NIDRA	24/10/2018
7.3) 7.4) N/A	N/A	N/A
8.1) ISO 14971:2012 Gestión de Riesgos sobre productos sanitarios Buenas Practicas de Fabricación Disp. 2319/02	Lab.Barcat Analisis de Riesgo REV 04	10/2018
8.1)	Valid.Area Limpia NIDRA	24/10/2018
8.1)	Validacion de Termoselladoras, Lab. Barcat	10/2019
8.1)	Control Microbiologico del Area. Lab. barcat Muestreo 0219	25/04/2019
8.2) 8.3) 8.4) 8.5) N/A	N/A	N/A
8.6) ISO 14971:2012 Gestión de Riesgos sobre productos sanitarios Buenas Practicas de Fabricación Disp. 2319/02	Validacion de Termoselladoras, Lab. Barcat	10/2019

8.7) ISO 14971:2012 Gestión de Riesgos sobre productos sanitarios Buenas Practicas de Fabricación Disp. 2319/02	Lab.Barcat Analisis de Riesgo REV 04	10/2018
9.1) 9.2) 9.3) 10.1) 10.2) 11.1) 11.2) 11.3)11.4)11.5)12.1) 12.2) 12.3) 12.4)12.5) 12.6)12.7) 12.8) 12.9) N/A	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, 05 noviembre 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 la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **LABORATORIO BARCAT S.A.** bajo el número PM **127-31** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 noviembre 2019

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004807-19-2