



**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:

1028-67

Nombre Descriptivo del producto:

SONDA PARA INTUBACIÓN NASO GÁSTRICA Y/O

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-221 Tubos nasogastricos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Plastimed srl

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sonda intubación nasogástrica tipo K9 SNG/TK9  
Sonda intubación nasogástrica tipo K10 SNG/TK10  
Sonda intubación nasogástrica tipo K11 SNG/TK11  
Sonda intubación nasogástrica tipo K29 SNG/TK29  
Sonda intubación nasogástrica tipo K30 SNG/TK30  
Sonda intubación nasogástrica tipo K31 SNG/TK31  
Sonda intubación nasogástrica tipo K32 SNG/TK32  
Sonda intubación nasogástrica tipo K33 SNG/TK33  
Sonda intubación nasogástrica tipo K35 SNG/TK35

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Componentes utilizados Material  
Tubuladura de PVC atoxico PVC grado medico  
Conector con tapa PVC grado medico

Indicación/es autorizada/s:

Las sondas para intubación naso gástrica y/o alimentación pueden ser utilizadas en:

1. Descompresión estomacal

Para descomprimir el estómago de aire, alimentos, jugo gástrico, etc.

2. Lavado gástrico

3. Nutrición enteral

Para proporcionar nutrientes a pacientes que presentan dificultad para masticar o deglutir los alimentos.

Período de vida útil (si corresponde):

tres años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno (ETO)

Forma de presentación:

Las sondas se envasan en doble bolsa de polietileno de baja densidad impresos:

La primera bolsa (interna) de 30 micras de espesor sin impresión y la segunda bolsa o externa de 70 micras de espesor impresa

CODIGO CANTIDAD X CAJA

SNG/TK9 300

SNG/TK10 200

SNG/TK11 190

SNG/TK30 600

SNG/TK31 700

SNG/TK33 1000

SNG/TK35 1000

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Plastimed srl

Lugar/es de elaboración:

Av. Belgrano 2139 Sarandi, Avellaneda C.P.1872 Pcia. de Buenos Aires, Argentina

En nombre y representación de la firma Plastimed 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
<p>I. Requisitos generales            1 - Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico y la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los operadores o, en su caso, de otras personas cuando se utilicen en las condiciones y con las finalidades previstas. Los posibles riesgos existentes deberán ser reducidos a un nivel aceptable, compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad.</p>	<p>Analisis de Riesgo            ISO 14971/2007            AR-SNG</p>	<p>13/11/2019</p>
<p>2 - Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios actualizados de la tecnología. Al seleccionar las soluciones más adecuadas, el fabricante aplicará los siguientes principios, en el orden que se indica:            a) Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación);</p>	<p>Analisis de Riesgo            ISO 14971/2007            AR-SNG</p>	<p>13/11/2019</p>

<p>b) Adoptar las oportunas medidas de protección, incluso alarmas, en caso que fueran necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse;</p> <p>c) Informar a los operadores de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas</p>		
<p>3 - Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.</p>	<p>Registro de Diseño RD-SNG</p>	<p>01/07/18</p>
<p>4 - Las características y prestaciones del producto médico no deberán alterarse en grado tal que se vean comprometidos al estado clínico y la seguridad de los pacientes ni, en su caso, de otras personas, mientras dure el período de validez previsto por el fabricante para los productos, cuando éstos se vean sometidos a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de uso.</p>	<p>Analisis de Riesgo ISO 14971/2007 AR-SNG Validacion de sellado OT 41-6963 INTI Envase y Embalajes Nota Validacion Sellado Desorcion de Oxido de Etileno OT 29-5653 INTI Contaminantes Organicos</p>	<p>06/04/2018-21/12/2010</p>
<p>5 - Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y prestaciones según su utilización prevista, no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante</p>	<p>Analisis de Riesgo ISO 14971/2007 AR-SNG Validacion de sellado OT 41-6963 INTI Envase y Embalajes Nota Validacion sellado</p>	<p>06/04/2018</p>
<p>6 - Cualquier efecto deberá constituir un riesgo aceptable en relación con las prestaciones atribuidas</p>	<p>Analisis de Riesgo ISO 14971/2007 AR-SNG Verificacion PVC OT 20-22844 INTI Plasticos Determinacion de metales Pesados OT 014571 SEGEMAR Nota Nexo 15233</p>	<p>04/05/2016 10/03/2016</p>
<p>II. Requisitos relativos al diseño y la fabricación</p> <p>7 - Propiedades químicas, físicas y</p>	<p>Analisis de biocompatibilidad segun ISO 10993</p>	<p>10/10/2013</p>

<p>biológicas</p> <p>7.1 - Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se garanticen las características y prestaciones mencionadas en el punto 1, requisitos generales, con especial atenciones a:</p> <p>a) La elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad, y en su caso, la inflamabilidad;</p> <p>b) La compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.</p>	<p>Citotoxicidad  Protocolo 1850-13  BioAplicada Nota  nexo 15233  Verificacion PVC  OT 20-22844 INTI  Plasticos  Determinacion de  metales Pesados  OT 014571  SEGEMAR</p>	
<p>7.2 - Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que se minimice el riesgo presentado por los contaminantes y residuos para el personal que participe en el transporte, almacenamiento y utilización, así como para los pacientes, considerando la finalidad prevista del producto. Deberá prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición.</p>	<p>Analisis de Riesgo  ISO 14971/2007  AR-SNG Analisis  de  biocompatibilidad  segun ISO 10993  Citotoxicidad  Protocolo 1850-13  BioAplicada Nota  nexo 15233  Verificacion PVC  OT 20-22844 INTI  Plasticos  Determina</p>	<p>13/11/20  19</p>
<p>7.3 - Los productos deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma totalmente segura con los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su utilización normal o en procedimientos habituales. En caso que los productos se destinen a la administración de medicamentos, deberán diseñarse y fabricarse de manera compatible con los medicamentos de que se trate, de acuerdo a las disposiciones y restricciones que rijan tales productos, y su utilización deberá ajustarse de modo permanente a la finalidad para la que estén destinados</p>	<p>Analisis de Riesgo  ISO 14971/2007  AR-SNG Analisis  de  biocompatibilidad  segun ISO 10993  Citotoxicidad  Protocolo 1850-13  BioAplicada Nota  nexo 15233  Verificacion PVC  OT 20-22844 INTI  Plasticos  Determina</p>	<p>10/10/20  16</p>

<p>7.4 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos que se deriven de las sustancias desprendidas por el producto</p>	<p>Analisis de Riesgo ISO 14971/2007 AR-SNG Desorcion de Oxido de Etileno OT 29-5653 INTI Contaminantes Organicos Nota Nexo 15233 Validacion del proceso de esterilizacion ETO año 2016</p>	<p>21/12/2010</p>
<p>8 - Infección y contaminación microbiana. 8.1 - Los productos médicos y sus procedimientos de fabricación deberán diseñarse de forma que se elimine o se reduzca el riesgo de infección para el paciente, para el operador y para terceros</p>	<p>FS-209 E Clean Analisis de Riesgo ISO 14971/2007 AR-SNG VALIDACIÓ DE ÁREA CASIBA INFORME 02138/191030</p>	<p>30/10/19</p>
<p>8.3 - Los productos médicos suministrados en estado estéril deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse en un envase no reutilizable o según procedimientos apropiados de manera que sean estériles en el momento de su comercialización y que mantengan esta calidad en las condiciones previstas de almacenamiento y transporte hasta que el envase protector que garantice la esterilidad, se deteriore o se abra.</p>	<p>Analisis de Riesgo ISO 14971/2007 AR-SNG Validacion de sellado OT 41-6963 INTI Envase y Embalajes Nota Validacion sellado</p>	<p>06/04/2018</p>
<p>8.4 - Los productos médicos suministrados en estado estéril deberán fabricarse y esterilizarse mediante un método adecuado y validado.</p>	<p>Analisis de Riesgo ISO 14971/2007 AR-SNG Validacion de sellado OT 41-6963 INTI Envase y Embalajes Nota Validacion sellado Validacion del proceso de esterilizacion ETO año 2016</p>	<p>01/10/16</p>
<p>8.5 - Los productos médicos que deban ser esterilizados deberán fabricarse en condiciones adecuadamente controladas (por ej. las relativas al medio ambiente).</p>	<p>FS-209 E Clean Analisis de Riesgo ISO 14971/2007 AR-SNG VALIDACIÓ DE ÁREA CASIBA INFORME 02138/191030</p>	<p>30/10/19</p>
<p>8.6 - Los sistemas de envasado destinados a los productos</p>	<p>Analisis de Riesgo</p>	<p>06/04/18</p>

<p>médicos no estériles deberán ser tales que conserven el producto sin deterioro en el estado de limpieza previsto y si, el producto ha de esterilizarse antes de su uso, deberán minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de envasado deberá ser adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante.</p>	<p>ISO 14971/2007 AR-SNG Validacion de sellado OT 41-6963 INTI Envase y Embalajes Nota Validacion sellado Validacion del proceso de esterilizacion ETO año 2016</p>	
<p>9 - Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente. 9.1 - Cuando el producto se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación, comprendido el sistema de conexión debe ser seguro y no alterar las prestaciones previstas. Toda restricción de la utilización deberá ser indicada en las etiquetas o en las instrucciones de utilización. 9.2 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o reduzcan: a) Los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, la dimensión y, en su caso, ergonómicas. c) Los riesgos de interferencia recíproca con otros productos, utilizados normalmente para las investigaciones o tratamientos efectuados.</p>	<p>Analisis de Riesgo ISO 14971/2007 AR AC-SI</p>	<p>13/11/19</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, 03 enero 2020**

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 **Plastimed srl** bajo el número PM **1028-67**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 enero 2020 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°: 1-0047-3110-005340-19-4