



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
01/02/2019

Número de PM:

2055-68

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter de Foley

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-720 Catéteres, urinarios, de foley

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Urocare, Chroma, Uromax

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Tipos: estándar, femenino, pediátrico, reforzado

Vías: 2 vías, 3 vías

Punta del catéter: Nelaton, Tiemann, Hematúrico, Couvelaire, Dufour, Mercier, Frohmuller

Material de recubrimiento: silicona (SIL), elastómero de silicona (SEC)

Válvula: válvula dura, válvula blanda

Capacidad del balón: 3 ml, 5 ml, 10 ml, 30 ml, 60 ml

Medida:6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,28,30 FR

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Drenaje y/o irrigación vesical

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

radiación gamma

Forma de presentación:

envase unitario estéril

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Uro Technology Sdn. Bhd

Lugar/es de elaboración:

Lot 2491, Batu 39 ½, Pontian Besar, 82000 Pontian, Johor, Malasia

En nombre y representación de la firma C.D.G. 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
<p>1.ISO9001:2008 / ISO13485:2003 EN ISO13485:2012 / EN1616:1997 ISO14971:2007 / EN ISO14971:2012 EN ISO 10993-1:2009</p> <p>2. EN1616:1997 / ISO9001:2008 ISO13485:2003 / EN ISO13485:2012 ISO14971:2007 / EN ISO14971:2012 EN ISO 10993-1:2009</p> <p>3. EN1616:1997 / ISO9001:2008 ISO13485:2003 / EN ISO13485:2012</p> <p>4. EN1616:1997 / ISO9001:2008 ISO13485:2003 / EN ISO13485:2012</p> <p>5. EN1616:1997 / ISO14971:2007 EN ISO14971:2012</p> <p>6. EN1616:1997 / ISO14971:2007 EN ISO14971:2012</p> <p>7.1. EN ISO 10993-1:2009 7.2. ISO14971:2007 /EN SO14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 7.3. EN ISO 10993-1:2009 7.5.ISO14971:2007 EN ISO14971:2012 EN ISO 10993-1:2014</p> <p>7.6. ISO9001:2008 / ISO13485:2003 EN ISO13485:2012</p> <p>8.1. ISO9001:2008 / ISO13485:2003 EN ISO13485:2012</p> <p>8.3. EN ISO 11137-1:2015 EN ISO 11137-2:2015 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006</p> <p>8.4. EN ISO 11137-1:2015 EN ISO 11137-2:2015</p> <p>8.5. ISO13485:2003 / EN ISO13485:2012</p> <p>9.1. EN1616:1997 Anexo B 9.2. EN1616:1997</p> <p>13.1. EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013</p> <p>13.2. EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013</p> <p>13.3. EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013</p> <p>13.6. a,b,g,q)EN1041:2008+A1:2013</p>	no aplica	no aplica

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, 10 diciembre 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **C.D.G. S.A.** bajo el número PM **2055-68** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 diciembre 2019

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005608-19-1