



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2055-54

Nombre Descriptivo del producto:

Cubierta higiénica protectora para chata, urinal, cubo, inodoro y vomitorio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-426 Receptáculos para residuos, con contaminación

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Hygie®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Cubierta higiénica protectora de chatas, cubierta higiénica urinal, cubierta higiénica vomitorio, cubierta higiénica cubo, cubierta higiénica inodoro, cubierta higiénica para chata y silla inodoro, bolsa para vómitos con almohadilla super absorbente go vom, kit pro chata, kit pro vomitorio, kit pro uri, kit Hy-SO, kit chata, kit vomitorio, kit urinal

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

recolección de fluidos corporales previo a su descarte

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NC

Forma de presentación:

Cubierta higiénica protectora de chatas:caja de 20 unidades, caja de 400 unidades (20 cajas de 20 unidades)

Cubierta higiénica urinal: caja de 20 unidades, caja de 400 unidades (20 cajas de 20 unidades)

Cubierta higiénica vomitorio:caja de 20 unidades, caja de 400 unidades (20 cajas de 20 unidades)

Cubierta higiénica cubo:caja de 20 unidades, caja de 400 unidades (20 cajas de 20 unidades)

Cubierta higiénica inodoro: rollo de 18 unidades, envase de 360 unidades (20 rollos de 18 unidades)

Cubierta higiénica para chata y silla de inodoro:caja de 20 unidades, caja de 400 unidades (20 cajas de 20 unidades)

Bolsa para vómitos con almohadilla superabsorbente go vom: dispenser de 50 unidades, caja de 400 unidades (8 dispensers de 50 unidades), dispenser de 35 unidades, caja de 420 unidades (12 dispensers de 35 unidades)

Kit chata: envase con 1 soporte+6 cubiertas higiénicas

Kit pro chata: envase con 10 soportes+200 cubiertas higiénicas

Kit vomitorio:envase con 1 soporte+6 cubiertas higiénicas

Kit pro vomitorio:envase con 20 soportes+200 cubiertas higiénicas

Kit urinal: envase con 1 soporte+6 cubiertas higiénicas

Kit pro uri: envase con 20 soportes+200 cubiertas higiénicas

Kit Hy-So:envase con 1 soporte+6 cubiertas higiénicas

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

HY-Industrie (Canadá)

JCM MED (Francia)

Lugar/es de elaboración:

800 Rocheleau, Drummondville,Quebec,J2 6Y5, Canadá

223 Chemin de Bellevue,26790, Suze La Rousse, Francia

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
NC	NC	NC

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, 13 marzo 2018**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
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 **C.D.G. S.A.** bajo el número PM **2055-54**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 marzo 2018 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°: 1-0047-3110-001265-18-9