



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## ANEXO II

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

Número de revisión: 00

Número de PM:

2479-12

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de drenaje de heridas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-233 Aspiradores, para heridas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

OVERFIX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sistema de drenaje de Heridas según detalle:

SDS100-007 Drenaje cerrado de heridas de 100 ml con sonda plana perforada de silicona de 7mm Overfix®

SDS100-010 Drenaje cerrado de heridas de 100 ml con sonda plana perforada de silicona de 10mm Overfix®

SDS150-007 Drenaje cerrado de heridas de 150 ml con sonda plana perforada de silicona de 7mm Overfix®

SDS150-010 Drenaje cerrado de heridas de 150ml con sonda plana perforada de silicona de 10mm Overfix®

SDS200-007 Drenaje cerrado de heridas de 200 ml con sonda plana perforada de silicona de

7mm Overfix®

SDS200-010 Drenaje cerrado de heridas de 200 ml con sonda plana perforada de silicona de 10mm Overfix®

SDS400-007 Drenaje cerrado de heridas de 400 ml con sonda plana perforada de silicona de 7mm Overfix®

SDS400-010 Drenaje cerrado de heridas de 400 ml con sonda plana perforada de silicona de 10mm Overfix®

SDS100-10F Drenaje cerrado de heridas de 100 ml con sonda redonda estriada de silicona y aguja de 10 F Overfix®

SDS100-15F Drenaje cerrado de heridas de 100 ml con sonda redonda estriada de silicona y aguja de 15 F Overfix®

SDS100-19F Drenaje cerrado de heridas de 100 ml con sonda redonda estriada de silicona y aguja de 19 F Overfix®

SDS100-24F Drenaje cerrado de heridas de 100 ml con sonda redonda estriada de silicona y aguja de 24 F Overfix®

SDS100-28F Drenaje cerrado de heridas de 100 ml con sonda redonda estriada de silicona y aguja de 28 F Overfix®

SDS150-10F Drenaje cerrado de heridas de 150 ml con sonda redonda estriada de silicona y aguja de 10 F Overfix®

SDS150-15F Drenaje cerrado de heridas de 150 ml con sonda redonda estriada de silicona y aguja de 15 F Overfix®

SDS150-19F Drenaje cerrado de heridas de 150 ml con sonda redonda estriada de silicona y aguja de 19 F Overfix®

SDS150-24F Drenaje cerrado de heridas de 150 ml con sonda redonda estriada de silicona y aguja de 24 P Overfix®

SDS150-28F Drenaje cerrado de heridas de 150 ml con sonda redonda estriada de silicona y aguja de 28 F Overfix®

SDS200-10F Drenaje cerrado de heridas de 200 ml con sonda redonda estriada de silicona y aguja de 10 F Overfix®

SDS200-15F Drenaje cerrado de heridas de 200 ml con sonda redonda estriada de silicona y aguja de 15 F Overfix®

SDS200-19F Drenaje cerrado de heridas de 200 ml con sonda redonda estriada de silicona y aguja de 19 F Overfix®

SDS200-24F Drenaje cerrado de heridas de 200 ml con sonda redonda estriada de silicona y aguja de 24 F Overfix®

SDS200-28F Drenaje cerrado de heridas de 200 ml con sonda redonda estriada de silicona y aguja de 28 F Overfix®

SDS400-10F Drenaje cerrado de heridas de 400 ml con sonda redonda estriada de silicona y aguja de 10 F Overfix®

SDS400-15F Drenaje cerrado de heridas de 400 ml con sonda redonda estriada de silicona y aguja de 15 F Overfix®

SDS400-19F Drenaje cerrado de heridas de 400 ml con sonda redonda estriada de silicona y aguja de 19 F Overfix®

SDS400-24F Drenaje cerrado de heridas de 400 ml con sonda redonda estriada de silicona y aguja de 24 F Overfix®

SDS400-28F Drenaje cerrado de heridas de 400 ml con sonda redonda estriada de silicona y aguja de 29 F Overfix®

SDS100-10P Drenaje cerrado de heridas de 100 ml con sonda redonda perforada de silicona y aguja de 10 F

Overfix®

SDS100-12P Drenaje cerrado de heridas de 100 ml con sonda redonda perforada de silicona y

aguja de 12 F

Overfix®

SDS100-14P Drenaje cerrado de heridas de 100 ml con sonda redonda perforada de silicona y aguja de 14 F

Overfix®

SDS100-16P Drenaje cerrado de heridas de 100 ml con sonda redonda perforada de silicona y aguja de 16 F

Overfix®

SDS100-18P Drenaje cerrado de heridas de 100 ml con sonda redonda perforada de silicona y aguja de 18 F

Overfix®

SDS100-20P Drenaje cerrado de heridas de 100 ml con sonda redonda perforada de silicona y aguja de 20 F

Overfix®

SDS100-22P Drenaje cerrado de heridas de 100 ml con sonda redonda perforada de silicona y aguja de 22 F

Overfix®

SDS100-24P Drenaje cerrado de heridas de 100 ml con sonda redonda perforada de silicona y aguja de 24 F

Overfix®

SDS150-10P Drenaje cerrado de heridas de 150 ml con sonda redonda perforada de silicona y aguja de 10 F

Overfix®

SDS150-12P Drenaje cerrado de heridas de 150 ml con sonda redonda perforada de silicona y aguja de 12 F

Overfix®

SDS150-14P Drenaje cerrado de heridas de 150 ml con sonda redonda perforada de silicona y aguja de 14 F

Overfix®

SDS150-16P Drenaje cerrado de heridas de 150 ml con sonda redonda perforada de silicona y aguja de 16 F

Overfix®

SDS150-18P Drenaje cerrado de heridas de 150 ml con sonda redonda perforada de silicona y aguja de 18 F

Overfix®

SDS150-20P Drenaje cerrado de heridas de 150 ml con sonda redonda perforada de silicona y aguja de 20 F

Overfix®

SDS150-22P Drenaje cerrado de heridas de 150 ml con sonda redonda perforada de silicona y aguja de 22 F

Overfix®

SDS150-24P Drenaje cerrado de heridas de 150 ml con sonda redonda perforada de silicona y aguja de 24 F

Overfix®

SDS200-10P Drenaje cerrado de heridas de 200 ml con sonda redonda perforada de silicona y aguja de 10 F

Overfix®

SDS200-12P Drenaje cerrado de heridas de 200 ml con sonda redonda perforada de silicona y aguja de 12 F

Overfix®

SDS200-14P Drenaje cerrado de heridas de 200 ml con sonda redonda perforada de silicona y

aguja de 14 F

Overfix®

SDS200-16P Drenaje cerrado de heridas de 200 ml con sonda redonda perforada de silicona y aguja de 16 F

Overfix®

SDS200-18P Drenaje cerrado de heridas de 200 ml con sonda redonda perforada de silicona y aguja de 18 F

Overfix®

SDS200-20P Drenaje cerrado de heridas de 200 ml con sonda redonda perforada de silicona y aguja de 20 F

Overfix®

SDS200-22P Drenaje cerrado de heridas de 200 ml con sonda redonda perforada de silicona y aguja de 22 F

Overfix®

SDS200-24P Drenaje cerrado de heridas de 200 ml con sonda redonda perforada de silicona y aguja de 24 F

Overfix®

SDS400-10P Drenaje cerrado de heridas de 400 ml con sonda redonda perforada de silicona y aguja de 10 F

Overfix®

SDS400-12P Drenaje cerrado de heridas de 400 ml con sonda redonda perforada de silicona y aguja de 12 F

Overfix®

SDS400-14P Drenaje cerrado de heridas de 400 ml con sonda redonda perforada de silicona y aguja de 14 F

Overfix®

SDS400-16P Drenaje cerrado de heridas de 400 ml con sonda redonda perforada de silicona y aguja de 16 F

Overfix®

SDS400-18P Drenaje cerrado de heridas de 400 ml con sonda redonda perforada de silicona y aguja de 18 F

Overfix®

SDS400-20P Drenaje cerrado de heridas de 400 ml con sonda redonda perforada de silicona y aguja de 20 F

Overfix®

SDS400-22P Drenaje cerrado de heridas de 400 ml con sonda redonda perforada de silicona y aguja de 22 F

Overfix®

SDS400-24P Drenaje cerrado de heridas de 400 ml con sonda redonda perforada de silicona y aguja de 24 F

Overfix®

PDS200-10F Drenaje cerrado de heridas de 200 ml con resorte, sonda redonda estriada de silicona y aguja de 10 F

Overfix®

PDS200-15F Drenaje cerrado de heridas de 200 ml con resorte , sonda redonda estriada de silicona y aguja de 15 F

Overfix®

PDS200-19F Drenaje cerrado de heridas de 200 ml con resorte , sonda redonda estriada de silicona y aguja de 19 F

Overfix®

PDS200-24F Drenaje cerrado de heridas de 200 ml con resorte , sonda redonda estriada de

silicona y aguja de 24 F

Overfix®

PDS200-28F Drenaje cerrado de heridas de 200 ml con resorte , sonda redonda estriada de silicona y aguja de 28 F

Overfix®

PDS400-10F Drenaje cerrado de heridas de 400 ml con resorte , sonda redonda estriada de silicona y aguja de 10 F

Overfix®

PDS400-15F Drenaje cerrado de heridas de 400 ml con resorte , sonda redonda estriada de silicona y aguja de 15 F

Overfix®

PDS400-19F Drenaje cerrado de heridas de 400 ml con resorte , sonda redonda estriada de silicona y aguja de 19 F

Overfix®

PDS400-24F Drenaje cerrado de heridas de 400 ml con resorte , sonda redonda estriada de silicona y aguja de 24 F

Overfix®

PDS400-28F Drenaje cerrado de heridas de 400 ml con resorte , sonda redonda estriada de silicona y aguja de 28 F

Overfix®

PDS200-10P Drenaje cerrado de heridas de 200 ml con resorte, sonda redonda perforada de silicona y aguja de 10

F Overfix®

PDS200-12P Drenaje cerrado de heridas de 200 ml con resorte, sonda redonda perforada de silicona y aguja de 12

F Overfix®

PDS200-14P Drenaje cerrado de heridas de 200 ml con resorte, sonda redonda perforada de silicona y aguja de 14

F Overfix®

PDS200-16P Drenaje cerrado de heridas de 200 ml con resorte, sonda redonda perforada de silicona y aguja de 16

F Overfix®

PDS200-18P Drenaje cerrado de heridas de 200 ml con resorte, sonda redonda perforada de silicona y aguja de 18

F Overfix®

PDS200-20P Drenaje cerrado de heridas de 200 ml con resorte, sonda redonda perforada de silicona y aguja de 20

F Overfix®

PDS200-22P Drenaje cerrado de heridas de 200 ml con resorte, sonda redonda perforada de silicona y aguja de 22

P Overfix®

PDS200-24P Drenaje cerrado de heridas de 200 ml con resorte, sonda redonda perforada de silicona y aguja de 24

F Overfix®

PDS400-10P Drenaje cerrado de heridas de 400 ml con resorte, sonda redonda perforada de silicona y aguja de 10

F Overfix®

PDS400-12P Drenaje cerrado de heridas de 400 ml con resorte, sonda redonda perforada de silicona y aguja de 12

F Overfix®

PDS400-14P Drenaje cerrado de heridas de 400 ml con resorte, sonda redonda perforada de

silicona y aguja de 14

F Overfix®

PDS400-16P Drenaje cerrado de heridas de 400 ml con resorte, sonda redonda perforada de silicona y aguja de 16

F Overfix®

PDS400-18P Drenaje cerrado de heridas de 400 ml con resorte, sonda redonda perforada de silicona y aguja de 18

F Overfix®

PDS400-20P Drenaje cerrado de heridas de 400 ml con resorte, sonda redonda perforada de silicona y aguja de 20

F Overfix®

PDS400-22P Drenaje cerrado de heridas de 400 ml con resorte, sonda redonda perforada de silicona y aguja de 22

F Overfix®

PDS400-24P Drenaje cerrado de heridas de 400 ml con resorte, sonda redonda perforada de silicona y aguja de 24

F Overfix®

PDS200-8C Drenaje cerrado de heridas de 200 ml con resorte, sonda PVC y aguja de 8 F

Overfix®

PDS200-10C Drenaje cerrado de heridas de 200 ml con resorte, sonda PVC y aguja de 10 F

Overfix®

PDS200-12C Drenaje cerrado de heridas de 200 ml con resorte, sonda PVC y aguja de 12 F

Overfix®

PDS200-14C Drenaje cerrado de heridas de 200 ml con resorte, sonda PVC y aguja de 14 F

Overfix®

PDS200-16C Drenaje cerrado de heridas de 200 ml con resorte, sonda PVC y aguja de 16 F

Overfix®

PDS200-18C Drenaje cerrado de heridas de 200 ml con resorte, sonda PVC y aguja de 18 F

Overfix®

PDS200-20C Drenaje cerrado de heridas de 200 ml con resorte, sonda PVC y aguja de 20 F

Overfix®

PDS400-8C Drenaje cerrado de heridas de 400 ml con resorte, sonda PVC y aguja de 8 F

Overfix®

PDS400-10C Drenaje cerrado de heridas de 400 ml con resorte, sonda PVC y aguja de 10 F

Overfix®

PDS400-12C Drenaje cerrado de heridas de 400 ml con resorte, sonda PVC y aguja de 12 F

Overfix®

PDS400-14C Drenaje cerrado de heridas de 400 ml con resorte, sonda PVC y aguja de 14 F

Overfix®

PDS400-16C Drenaje cerrado de heridas de 400 ml con resorte, sonda PVC y aguja de 16 F

Overfix®

PDS400-18C Drenaje cerrado de heridas de 400 ml con resorte, sonda PVC y aguja de 18 F

Overfix®

PDS400-20C Drenaje cerrado de heridas de 400 ml con resorte, sonda PVC y aguja de 20 F

Overfix®

PDS600-8C Drenaje cerrado de heridas de 600 ml con resorte, sonda PVC y aguja de 8 F

Overfix®

PDS600-10C Drenaje cerrado de heridas de 600 ml con resorte, sonda PVC y aguja de 10 F

Overfix®

PDS600-12C Drenaje cerrado de heridas de 600 ml con resorte, sonda PVC y aguja de 12 F

Overfix®

PDS600-14C Drenaje cerrado de heridas de 600 ml con resorte, sonda PVC y aguja de 14 F Overfix®

PDS600-16C Drenaje cerrado de heridas de 600 ml con resorte, sonda PVC y aguja de 16 F Overfix®

PDS600-18C Drenaje cerrado de heridas de 600 ml con resorte, sonda PVC y aguja de 18 F Overfix®

PDS600-20C Drenaje cerrado de heridas de 600 ml con resorte, sonda PVC y aguja de 20 F Overfix®

PDS800-8C Drenaje cerrado de heridas de 800 ml con resorte, sonda PVC y aguja de 8 F Overfix®

PDS800-10C Drenaje cerrado de heridas de 800 ml con resorte, sonda PVC y aguja de 10 F Overfix®

PDS800-12C Drenaje cerrado de heridas de 800 ml con resorte, sonda PVC y aguja de 12 F Overfix®

PDS800-14C Drenaje cerrado de heridas de 800 ml con resorte, sonda PVC y aguja de 14 F Overfix®

PDS800-16C Drenaje cerrado de heridas de 800 ml con resorte, sonda PVC y aguja de 16 F Overfix®

PDS800-18C Drenaje cerrado de heridas de 800 ml con resorte, sonda PVC y aguja de 18 F Overfix®

PDS800-20C Drenaje cerrado de heridas de 800 ml con resorte, sonda PVC y aguja de 20 F Overfix®

PDH200-8C Drenaje cerrado de heridas de 200 ml hueco, sonda PVC y aguja de 8 F Overfix®

PDH200-10C Drenaje cerrado de heridas de 200 ml hueco, sonda PVC y aguja de 10 F Overfix®

PDH200-12C Drenaje cerrado de heridas de 200 ml hueco, sonda PVC y aguja de 12 F Overfix®

PDH200-14C Drenaje cerrado de heridas de 200 ml hueco, sonda PVC y aguja de 14 F Overfix®

PDH200-16C Drenaje cerrado de heridas de 200 ml hueco, sonda PVC y aguja de 16 F Overfix®

PDH200-18C Drenaje cerrado de heridas de 200 ml hueco, sonda PVC y aguja de 18 F Overfix®

PDH200-20C Drenaje cerrado de heridas de 200 ml hueco, sonda PVC y aguja de 20 F Overfix®

PDH400-8C Drenaje cerrado de heridas de 400 ml hueco, sonda PVC y aguja de 8 F Overfix®

PDH400-10C Drenaje cerrado de heridas de 400 ml hueco, sonda PVC y aguja de 10 F Overfix®

PDH400-12C Drenaje cerrado de heridas de 400 ml hueco, sonda PVC y aguja de 12 F Overfix®

PDH400-14C Drenaje cerrado de heridas de 400 ml hueco, sonda PVC y aguja de 14 F Overfix®

PDH400-16C Drenaje cerrado de heridas de 400 ml hueco, sonda PVC y aguja de 16 F Overfix®

PDH400-18C Drenaje cerrado de heridas de 400 ml hueco, sonda PVC y aguja de 18 F Overfix®

PDH400-20C Drenaje cerrado de heridas de 400 ml hueco, sonda PVC y aguja de 20 F Overfix®

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los sistemas de drenaje de heridas se utilizan como complemento en la cirugía para evacuar acumulaciones potencialmente perjudiciales de ciertos líquidos (por ejemplo, pus, sangre extravascular, bilis) de las heridas en las cavidades corporales y para reducir el riesgo de infección

Período de vida útil (si corresponde):

3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Changshu Zengfu Medical Device Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No.8 Zengfu Road, Baimao Industrial Park, Guli Town,  
215532 Changshu City, Jiangsu Province, People's Republic of China

En nombre y representación de la firma BIOADVANCE 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° 9688/19.

#### 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 13485	N/A	N/A
2: ISO 14971/ ISO 15223-1/ EN 1041	N/A	N/A
3: ASTM F1980 / ISO 11607 / EN 1617	N/A	N/A
4: ASTM F1980 / ISO 11607 / EN 1617	N/A	N/A
5: ISO 11607/ ASTM D4169 / ASTM F1980 / EN 15223-1/ EN	N/A	N/A

1041		
6: ISO 14971	N/A	N/A
7: ISO 16887-7	N/A	N/A
8: EN ISO 11135, EN 980, ISO 14644	N/A	N/A
9: NA	N/A	N/A
10: NA	N/A	N/A
11: NA	N/A	N/A
12: NA	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 9688/19, 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, 21 mayo 2021

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **BIOADVANCE S.A.** bajo el número **PM 2479-12**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 mayo 2021 la cual tendrá una vigencia

de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004072-21-0