



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
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:  
16/04/2018

Número de PM:

661-78

Nombre Descriptivo del producto:

SETS DE SUCCION YANKAUER

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-846 Kits para Succión

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DC, BONREEMED, DC PREMIUM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1/4" 1.80m, 1/4" 2.00m, 1/4" 3.00m, 1/4" 3.60m, 3/16" 1.80m, 3/16" 2.00m, 3/16" 3.00m, 3/16" 3.60m,  
9/32" 1.80m, 9/32" 2.00m, 9/32" 3.00m, 9/32" 3.60m

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

Son dispositivos utilizados para la succión de fluidos corporales en combinación con un aspirador durante una cirugía de la cavidad abdominal o la cavidad torácica.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

Forma de presentación:

Set individual y cajas de 50 unidades.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Bonree Medical Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Nº.4.Longzhu Garden, Wanmu Industrial Estate,  
Nanlang, 528451, Zhongshan, Guangdong  
P.R. China

En nombre y representación de la firma DROGUERIA COMARSA 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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/</b>	<b>FECHA</b>
--	---------------------	--------------

	N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1. ISO 14971:2009	NO APLICA	NO APLICA
2. ISO 14971:2009		
3. ISO 11607:2006		
4. MEDDEV. 2.7.1:2003		
5.---		
6. MEDDEV. 2.7.1:2003		
7. ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2009		
8. ISO11737-2:2009 ISO11135:2007 ISO11607:2006		
9. YZB/0323:2003		
10.----		
11.----		
12.----		
13. EN 1041:2008 EN 980: 2008		

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, 17 mayo 2018**

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 **DROGUERIA COMARSA S.A.** bajo el número PM **661-78** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 mayo 2018

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°: 1-0047-3110-003145-18-7