



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

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 2220-54#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
06/08/2018

Número de PM:

2220-54

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter de succión con extractor de moco

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-749 Catéteres de succión

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Argyle

Modelos (en caso de clase II y equipos):

8888257535 – Catéter para succión Argyle con extractor de moco 20 ml 8 Fr/Ch (2,67 mm)

8888257527 – Catéter para succión Argyle con extractor de moco 20 ml 10 Fr/Ch (3,33 mm)

8888257550 – Catéter para succión Argyle con extractor de moco 20 ml 6,5 Fr/Ch (2,2 mm)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres Argyle están indicados para la succión o aspiración tanto oral como mecánica.

Período de vida útil (si corresponde):

60 meses.

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

Se presenta en cajas conteniendo 1 y 50 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Cardinal Health 200, LLC
- 2) Quiroproductos de Cuauhtemoc S. De R.L. de C.V
- 3) Covidien
- 4) Patient Recovery business of Covidien llc

Lugar/es de elaboración:

- 1) 3651 Birchwood Drive, Waukegan, IL USA 60085.
- 2) Av. Rio Chuviscar y Carretera A Anahuac N° 8950, Parque Industrial Cuauhtemoc – Cuauhtemoc, Chihuahua – MEXICO 31543.
- 3) Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, TIJUANA, B.C., México, MÉXICO 22225.
- 4) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, EE. UU. 02048.

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina SA. , 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. EN ISO 13485 EN ISO 14155 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 ISO 11135 -1 EN ISO 8836 EN 1041 ISO 11135-1 EN ISO 11137-1	N/A	N/A
2. EN 1041 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN ISO 8836	N/A	N/A
3. EN ISO 8836 E N 556-1 EN ISO 13485 ISO 11135 EN ISO 11137-1	N/A	N/A
4. EN ISO 14971 ISO 10993-7 ISO 10993-1	N/A	N/A
5. EN ISO 8836 EN 1041 EN ISO 13485 EN ISO 15223-1 ISO 10993-1 ISO 10993-7 ISO 11135-1 EN ISO 11137-1	N/A	N/A
6. EN ISO 14971; 6.a) EN ISO 14155	N/A	N/A
7.1 EN ISO 8836 EN ISO 13485 ISO 10993-1 ISO 10993-7 ISO 11135-1 EN ISO 11137-1	N/A	N/A
7.2 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-7 EN 556-1	N/A	N/A
7.5 EN ISO 8836 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-7	N/A	N/A

7.6 EN ISO 8836 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 11135-1 EN ISO 11137-1	N/A	N/A
8.1 EN ISO 8836 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 11135-1 EN ISO 11137-1	N/A	N/A
8.3 EN ISO 8836 EN ISO 13485 EN 11135-1 EN ISO 11137-1 EN 556-1	N/A	N/A
8.4 EN ISO 11135-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 13485	N/A	N/A
8.5 EN ISO 11135-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 13485	N/A	N/A
8.6 EN ISO 11135-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 13485 EN 556	N/A	N/A
8.7 EN 1041 EN ISO 15223	N/A	N/A
9.1 EN 1041 EN ISO 15223 EN ISO 8836	N/A	N/A
9.2 EN ISO 8836 EN ISO 13485 EN ISO 14971 ISO 11135-1 EN ISO 11137-1	N/A	N/A
10.1 EN 1041 EN ISO 13485 EN ISO 15223 EN ISO 8836	N/A	N/A
10.3 EN 1041	N/A	N/A
13.1; 13.2 EN 1041 EN ISO 15223-1	N/A	N/A
13.3 a);b);c);d);e);f);i);j);k);l);m); 13.4; 13.5 EN 1041 EN ISO 15223-1	N/A	N/A
13.6 EN 1041	N/A	N/A
7.3; 7.4; 8.2;9.3;10.2;11;12 N/A	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, 06 marzo 2023**

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Suizo Argentina SA.** bajo el número PM **2220-54** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 marzo 2023

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

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005016-22-6