



**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: 2178-12#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
22/03/2026

Número de PM:

2178-12

Nombre Descriptivo del producto:

Bolsas Esteriles Colectoras de orina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-298 - Bolsa para recolección de orina

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Kabu, Kiara, Kira, Keyru, Kika

Modelos (en caso de clase II y equipos):

100ml, 200ml, 500ml, 750ml, 1000ml, 1500ml, 2000ml

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Indicadas para recolección de orina

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO

Forma de presentación:

1 unidad esteril

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Huaian Angel Medical Instruments Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

19 East Zhuhai Road, Huaian, 223001 Jiangsu, R.P. China.

En nombre y representación de la firma SUTURA SRL , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b> | <b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b> | <b>FECHA DE EMISIÓN</b> |
|--------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------|
| na                                         | na                                 | na                      |



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, 20 julio 2026**



YANNELA Diego Fernando  
Responsable Legal  
CUIL 20251207016  
Firma y Sello



MEGYES Cristian Edmundo  
Responsable Técnico  
CUIL 20174694401  
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 **SUTURA SRL** bajo el número PM **2178-12** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 julio 2026

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



ORTIZ Andrea Melina  
CUIL 27367241522



BODNAR Andrea Veronica  
CUIL 27254978472

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°: 1-0047-3110-000761-24-0

Firmado digitalmente por:  
TERRIZZANO Maria Lorena  
Fecha y hora: 18.09.2026 11:31:03



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494