



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 522-38#0001

Número de PM:

522-38

Nombre Descriptivo del producto:

Tubos de drenaje

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-191 - Tubos para drenaje

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Canack

Modelos (en caso de clase II y equipos):

697024089FDX8

697024089RPDRM

697024089TDTRT

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Esta indicado para extraer pus, sangre u otros fluidos corporales de una herida, a fin de acelerar

la cicatrización de la herida y/o prevenir una infección.

Período de vida útil (si corresponde):

5 Años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno.

Forma de presentación:

1 unidad estéril en sobre pelable tipo pouch, compuesto de papel grado médico y film bilaminado transparente.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ningbo Luke Medical Devices Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Gujaiyan, Yangming Road, 315400 Yuyao City, Zhejiang Province, República Popular de China.

En nombre y representación de la firma Biaver S.R.L , 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
--	---	---------------------------------

		N
1) MDR (UE) 2017/745		
2) Meddev 2.7.1 (rev.4)		
3) EN ISO 13485:2016		
4) EN ISO14971: 2012		
5) EN ISO 11607-1-2020		
6) EN ISO 11607-2-2020	n/a	n/a
7) ISO 10993-1:2018		
8) ISO 10993-5:2009		
9) ISO 10993-7:2008/AC:2009		
10) ISO 10993-10:2013		
11) EN ISO 11135: 2014		
12) ISO 15223-1.2016 (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 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, 12 junio 2024

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 **Biaver S.R.L** bajo el número PM **522-38**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 junio 2024 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



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°: 1-0047-3110-003330-24-0