



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

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

Número de revisión: 00

Número de PM:

2220-10

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de drenaje torácico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-817 – Sistemas de drenaje pleurales

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AQUA-SEAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

8884726100 ARGYLE, Sistema de drenaje una botella 9/32" (0.7 cm), tubuladura 2000 mL

8884726200 ARGYLE, Sistema de drenaje torácico, dos botellas 9/32" (0.7 cm), tubuladura 2000 mL

8888571299 AQUASEAL, Equipo de drenaje torácico, aspiración húmeda

8888571406 AQUA-SEAL, Equipo de drenaje torácico, aspiración húmeda, drenaje dual.

Accesorios:

8884729600 ARGYLE, Set tubuladura dos botellas para set dos botellas cuello 38mm, 7.15mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de drenaje torácico está indicado para evacuar y recoger fluidos y/o aire del mediastino y cavidad pleural, en situaciones traumáticas y durante el post-operatorio. Previene la reacumulación de fluidos y/o aire en el mediastino y cavidad pleural. Facilita la reexpansión pulmonar y restaura la dinámica de respiración normal.

Período de vida útil (si corresponde):

60 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno.

Forma de presentación:

8884726200, 4 unidades por caja.

8888571299 y 8888571406, 5 unidades por caja.

8884726100 6 unidades por caja.

8884729600 12 unidades por caja.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Covidien LLC
2. Covidien Ireland Limited,

Lugar/es de elaboración:

1. 15 HAMPSHIRE STREET - MANSFIELD, MA - USA 02048, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
2. SRAGH INDUSTRIAL ESTATE, TULLAMORE, Offaly IRELAND, IRLANDA

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° 727/13.

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/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 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, 05 noviembre 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 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 **2220-10**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 noviembre 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006172-18-9