



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: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
17/02/2017

Número de PM:

928-450

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter de succión cerrado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10 749 Catéteres de succión

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AURINCO/PHARMACARE®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza como conducto para eliminar el esputo de las vías respiratorias

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por óxido de etileno.

Forma de presentación:

por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 18F-3, N° 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, República Popular China.

En nombre y representación de la firma DROGUERIA MARTORANI 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓ N
--	---	--------------------------------------

1.- ENISO 10993-1:2009/AC:2010 ENISO 10993-5:2009 ENISO 10993-7:2008 EO EN /ISO 14971:2012 Dispositivos Médicos MEDDEV 2.7.	-	-
2.- EN /ISO 14971:2012 Dispositivos Médicos 3. ESTANDARES REGISTRADOS 4.- ISO 14971:2012 Dispositivo Médicos – gestión de Riesgo	-	-
5.- EN ISO11607-1:2009, EN 1041:2008 6.- EN /ISO 14971:2012 Dispositivos Médicos MEDDEV 2.7.1 rev.3	-	-
7.1- ENISO10993-5:2009 Cititoxicidad EN ISO-10993-7: 2008 7.2.- EN /ISO 14971:2012 Dispositivos Médicos ENISO10993-1:2009/AC:2010 EN 1041:2008 EN /ISO 15223-1::2012 EN /ISO 11607-1:2009 7.3.- EN /ISO 14971:2012 Dispositivos Médicos 7.4.- No Aplica	-	-
8.1.- ENISO10993-1:2009/AC:2010 EN ISO11737-2:2009, 8.2 No Aplica 8.3.- ENISO10993-1:2009/AC:2010 EN ISO11737-2:2009, 8.4.- ENISO 11135-1:2007 8.5.- ENISO 11135-1:2007 8.6 No Aplica 8.7 No Aplica	-	-
9.1- EN 1041:2008	-	-
10. No Aplica 10.1 No Aplica 10.2.- No Aplica 10.3.- No Aplica	-	-
11.1. No Aplica 11.1.1 No Aplica 11.2 No Aplica 11.2,1 No Aplica 11.2,2 No Aplica 11.3 No Aplica 11.3.1 No Aplica 11.4 No Aplica 11.4.1 No Aplica 11.5 No Aplica 11.5.1 No Aplica 11.5.2 No Aplica 11.5.3 No Aplica	-	-
12 No Aplica 12.1 No Aplica 12.1 a No Aplica 12.2 No aplica	-	-

12.3. No aplica 12.4 No Aplica 12.5 No Aplica 12.6 No aplica 12.7.1 No aplica 12.7.2, No aplica 12.7.3: No aplica 12.7.4 No aplica 12.7.5 No aplica 12.8.1 No aplica 12.8.2 No aplica 12.9 No aplica		
13.1 ENISO15223-1:2012 Símbolos gráficos etiquetado 13.2 ENISO15223-1:2012 EN 1041:1998 13.3, ENISO15223-1:2012 EN 1041:2008 EN /ISO 15223-1::2012 EN ISO11737-1:2006/AC:2009, EN ISO11737-2:2009, EN ISO11135-1:2007, 13.4.- EN 1041:2008 EN /ISO 15223-1::2012 13.5, EN 1041:2008 EN /ISO 15223-1::2012 13.6 EN 1041:2008 EN /ISO 15223-1::2012		

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, 01 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DROGUERIA MARTORANI S.A.** bajo el número PM **928-450** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 noviembre 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°: 1-0047-3110-006750-18-5