



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:

2220-34

Nombre Descriptivo del producto:

Sonda nasogástrica pediátrica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-798- Tubos para alimentación nasoenteral

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Kangaroo

Modelos (en caso de clase II y equipos):

8884700702 - Tubo alimentación naso gástrica pediátricos Kangaroo, estilete 20" (51 cm)

8884700744 - Tubo alimentación naso gástrica pediátricos Kangaroo, estilete 36" (91 cm)

8884730709 - Tubo alimentación naso gástrica pediátricos Kangaroo, s/peso, conector puerto doble s/estilete 6 Fr/Ch (2,0 mm) x 20" (51 cm)

8884730725 - Tubo alimentación naso gástrica pediátricos Kangaroo, s/peso, s/estilete 6 Fr/Ch (2,0 mm) x 20" (51 cm)

8884730741 - Tubo alimentación naso gástrica pediátricos Kangaroo, c/peso, c/estilete 6 Fr/Ch (20 mm) x 20" (51 cm)

8884730766 - Tubo alimentación naso gástrica pediátricos Kangaroo, c/peso, c/estilete 6 Fr/Ch (2,0 mm) x 36" (91 cm)

8884730774 - Tubo alimentación naso gástrica pediátrico Kangaroo, c/peso, conector puerto doble, s/estilete 6 Fr/Ch (2,0 mm) x 36" (91 cm)

8884730790 - Tubo alimentación naso gástrica pediátrico Kangaroo, s/peso, conector puerto doble, s/estilete 6 Fr/Ch (2,0 mm) x 36" (91 cm)

8884730790 - Tubo alimentación naso gástrica pediátrico Kangaroo, s/peso, conector puerto doble, s/estilete 6 Fr/Ch (2,0 mm) x 36" (91 cm)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Estas sondas están indicadas para la administración de nutrición, líquidos y medicamentos por vía nasointestinal a pacientes que tienen un tubo digestivo intacto pero que son físicamente incapaces de alimentarse mediante una masticación y una deglución normales.

Período de vida útil (si corresponde):

60 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Cajas x 10 y 100 unidades

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Covidien LLC
2. Covidien

Lugar/es de elaboración:

1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, EE.UU.
2. Calle 9 Sur N°125, Ciudad Industrial, Tijuana, MÉXICO, CP 22500

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
1. ISO 10993-1 ISO 14971 ISO 14155 ISO 13485	N/A	N/A
2. ISO 10993-1 ISO 14971 ISO 14155 ISO 13485 EN 1041	N/A	N/A
3. ISO 10993-1 ISO 13485 ISO 14971 ISO 11607-1 ISO 11607-2	N/A	N/A
4. ISO 10993-1 ISO 14971	N/A	N/A
5. ISO 10993-1 ISO 13485 ISO 14971 ISO 11607-1 ISO 11607-2	N/A	N/A
6. ISO 14971 ISO 14155	N/A	N/A
7.1 ISO 10993-1 ISO 14971	N/A	N/A
7.2 ISO 14971 EN 1041 ISO 10993-1	N/A	N/A
7.3 ISO 14155 ISO 13485 ISO 14971 ISO 10993-1	N/A	N/A
7.5 ISO 14971 ISO 10993-1	N/A	N/A
8.1 ISO 14971 ISO 13485 ISO 11137-1	N/A	N/A
8.3 ISO 14971 ISO 13485	N/A	N/A

ISO 11137-1 ISO 11607-1 ISO 11607-2		
8.4 ISO 14971 ISO 13485 ISO 11137-1	N/A	N/A
8.5 ISO 14971 ISO 13485 ISO 11137-1	N/A	N/A
8.6 ISO 14971 ISO 13485 ISO 11137-1 ISO 11607-1 ISO 11607-2	N/A	N/A
8.7 EN 1041	N/A	N/A
9.1 EN 1041 ISO 14971	N/A	N/A
9.2 ISO 14971 ISO 14155 ISO 13485	N/A	N/A
13.1 EN 1041 ISO 14971 ISO 13485	N/A	N/A
13.2 EN 1041	N/A	N/A
13.3 EN 1041 ISO 15223-1	N/A	N/A
13.4 EN 1041 ISO 15223-1	N/A	N/A
13.5 EN 1041 ISO 13485	N/A	N/A
13.6 EN 1041	N/A	N/A
14. ISO 14155 ISO 14971 ISO 13485	N/A	N/A
7.4; 7.6; 8.2; 9.3; 10; 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 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, 26 octubre 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 **2220-34**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 octubre 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°: 1-0047-3110-006857-18-6

