



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1173-105

Nombre Descriptivo del producto:

TUBO T KEHR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-191 TUBOS, PARA DRENAJE

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MCM, EUROMIX, WELL LEAD

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Modelos 15x30 cm (Fr): 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30.

Modelos 20x40 cm (Fr): 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

- 1) Drenaje de seguridad en las coledocotomías.
- 2) Para tratamiento de una colangitis.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

OXIDO DE ETILENO

Forma de presentación:

POR 1 UNIDAD, X 30, X 50 Y X 100 UNIDADES.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

WELL LEAD MEDICAL Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

C-4 JINHU INDUSTRIAL ESTATE, HUALONG,
511434 PANYU, GUANGZHOU, P.R. CHINA.

En nombre y representación de la firma MARCRIS MEDICAL 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 EMISIÓN
1-NF EN ISO 9001:2008, NF EN ISO 13485:2008, NF EN ISO 14971, EN ISO 10993-1,5,10.	N/A	N/A

2-NF EN ISO 9001:2008, NF EN ISO 13485:2008, NF EN ISO 14971, EN ISO 10993-1,5,10., EN ISO 11607-1,2., EN ISO 11135-1,2,3., EN 550-1, EN 1041 3-ISO 13485:2008, EN ISO 10993-1,5,10., EN ISO 11135-1, 2., NF EN ISO 11607-1,2., EN 550-1, EN 980, EN 1041 4-NF EN ISO 14971, EN ISO 10993-1,5,10., NF EN ISO 11135-1, ISO 13485:2008 5-EN ISO 13485:2008, EN ISO 11607-1, 2., NF EN ISO 11135-1, EN 550-1., EN 980, EN 1041 6-EN ISO 14971, 7.1-EN ISO 14971, EN ISO 10993-1, 5, 10. 7.2, 7.3, 7.4, 7.6, 8.1, 8.3, 8.4, 8.5 EN ISO 14971, EN ISO 11607-1, 2., EN ISO 11135-1. EN ISO 13485:2008, EN 556, EN 980, EN 1041 13 - EN 1041, EN 550-1, EN 980 7.5, 8.2, 8.6, 8.7, 9,10, 11,12 No aplican		
---	--	--

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, 04 enero 2019

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 **MARCRIS MEDICAL S.A.** bajo el número PM **1173-105**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 enero 2019 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°: 1-0047-3110-007660-18-0