



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

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

Número de revisión: 2517-16#0001

Número de PM:

2517-16

Nombre Descriptivo del producto:

Vías aéreas de gudel

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10059– Tubos para Ventilación Interna, Orofaríngeos

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GREETMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GT016-100; GT016-200; GT016-100B

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

1. Ventilación con presión positiva requerida.
2. Protección contra la aspiración.
3. Eliminación de secreciones de tráquea y bronquios mediante succión.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone,
315042 Ningbo, Zhejiang Province, REPÚBLICA POPULAR CHINA

En nombre y representación de la firma SONDAS Y CATETERES SRL , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 13485:2016, QP/DAD/01 FP/QA/37, FP/QA/38, ISO 5364:2008, WI/MDS/23, GTP/QC/09	-	-

GTP/QC/10 USP / IP, EN ISO 11135-1:2007/ ISO 11135:2014, EN ISO-14971:2012, EN 62366:2008 GTP/QC/12, GTP/QC/14, EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009, EN ISO 11737-1:2006 /AC:2009, ISO 11737-1:2018 QP/QAD/27, ISO 14644-1:2015		
2. QP/QAD/01, QP/MDS/01, WI/IVC/01, RM/QA/09 WI/IVC/72, WI/IVC/02, FP/QA/37 FP/QA/38 ISO 5364:2008 WI/MDS/23 ISO 14644-1:2015 EN ISO-14971:2012 EN 62366:2008 QP/IMT/01 QP/NCR/01, QP/CPA/01 EN ISO 13485:2016 EN ISO 11135-1:2007 / ISO 11135:2014 EN ISO 11737-1:2006 /AC:2009 ISO 11737-1:2018 ISO 14644-1:2015	-	-
3. RM/QA/09, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 62366:2008, FP/QA/37 FP/QA/38, ISO 5364:2008, WI/MDS/23	-	-
4. WI/QA/39, QP/QAD/26 EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 ASTM F 1980-16 QP/TRC/01, QP/CQR/01 QP/MKT/02 QP/QAD/10 QP/CPA/01	-	-
5. EN ISO-13485:2016 EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 ASTM F 1980-16	-	-
6. EN ISO 14971:2012, EN 62366:2008 MED DEV 2.7.1 Rev 04, QP/QAD/47	-	-
7.1. EN ISO 14971:2012, QP/QAD/01, EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010, EN ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, USP/IP 7.2. EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009, EN ISO 11135-1:2007/ ISO 11135:2014 EN ISO 11737-1:2006 /AC:2009 ISO 11737-1:2018 7.3. EN ISO 14971:2012, QP/QAD/01, EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010, EN ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, USP/IP	-	-
8.1. EN ISO 13485:2016, ISO 14644-1:2015, EN ISO 11737-1:2006 /AC:2009, ISO 11737-1:2018, WI/IVC/01, WI/IVC/72, WI/IVC/02, GTP/QC/14, GTP/QC/12, EN ISO 14971:2012, EN 62366:2008 8.1. EN ISO 13485:2016, ISO 14644-1:2015, EN ISO 11737-1:2006 /AC:2009, ISO 11737-1:2018, WI/IVC/01, WI/IVC/72, WI/IVC/02, GTP/QC/14, GTP/QC/12, EN ISO 14971:2012, EN 62366:2008 8.4. EN ISO 11135-1 :2007 / ISO 11135:2014 EN ISO 11737-1:2006 /AC:2009 ISO 11737-1:2018 WI/IVC/25 8.4. EN ISO 11135-1 :2007 / ISO 11135:2014 EN ISO 11737-1:2006 /AC:2009 ISO 11737-1:2018 WI/IVC/25	-	-
9.1. FP/QA/37, FP/QA/38, ISO 5364:2008, WI/MDS/23 9.2. EN ISO 14971:2012	-	-

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 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, 30 mayo 2025



GRAÑA Gonzalo Ricardo
CUIL 20253860732

Responsable Legal
Firma y Sello



FERREYRA ELSO Eliana
CUIL 23334344304

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **SONDAS Y CATETERES SRL** bajo el número PM **2517-16**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 mayo 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-003409-25-7



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494