



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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: 2906-10#0001

Número de PM:

2906-10

Nombre Descriptivo del producto:

Set Catéter de Drenaje

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-735 Catéteres, para Nefrostomía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SOUTH MEDICAL – MILFARMA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Cod: PDPT1230

Conteniendo: 1 - Drenaje tipo "pig Tail" 12 fr x 30cm / 1- Adaptador

Cod: PDMA1430

Conteniendo: 1- Drenaje tipo Malecot catheter 14fr x 30cm / 1- Adaptador / 1 - Mandril

Cod: PDPT830

Conteniendo: 1- Drenaje tipo "pig Tail" 8 fr x 30cm / 1- Adaptador

Cod: PDPT1030

Conteniendo: 1- Drenaje tipo "pig Tail", 10 fr x 30cm / 1- Adaptador

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo está indicado para el drenaje externo de orina a través de un catéter, según modelo (pig tail o malecot), introducido de forma percutánea en la vía urinaria renal

Período de vida útil (si corresponde):

3 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

OXIDO DE ETILENO

Forma de presentación:

UNITARIO

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SOUTH MEDICAL S.R.L.,

Lugar/es de elaboración:

Av. Saenz No 91, 93 y 99, Ciudad Autónoma de Buenos Aires;

En nombre y representación de la firma SOUTH MEDICAL S.R.L , 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.-Sensibilización según Norma ISO 10993-10 (Cód.: 578)	Laboratorios Biomic S.R.L., PROTOCOLO N° 277466, LOTE: MRASAS 14.11.24 SM-10	23 de junio de 2025
2.-Test de Irritación Primaria Dérmica en conejos (Cod: 489)	Laboratorios Biomic S.R.L., PROTOCOLO N° 277470, LOTE: MRASAS 14.11.24 SM-10	23 de junio de 2025
3.- Ensayo de citotoxicidad ISO 10993-5	INGEBI, Protocolo INGEBI 118, MRASAS 14.11.24 SM-10	2 de junio de 2025
4.- ISO 10993-7 -oxido de etileno residual	INTI, OT N° 227-3810/09	4 de febrero de 2025
5.- validación de esterilización ISO 11135	South Medical, IV N° SM-10-11-12-14-18	18/2/25
6.-control de ciclo de esterilización	Laboratorios BACK, lot 77014	2-12-2024

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, 13 octubre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



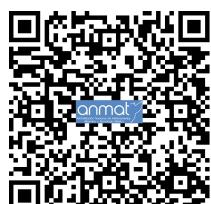
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

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 **SOUTH MEDICAL S.R.L** bajo el número **PM 2906-10**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 octubre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-003823-25-6