



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: 2517-22#0001

Número de PM:

2517-22

Nombre Descriptivo del producto:

Cánula de oxígeno nasal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

ECRI 16-422 CANULAS NASALES

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Greetmed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GT013-100

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Este producto está indicado para la administración de oxígeno de bajo flujo por vía nasal a pacientes que así lo requieren.

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**

<b>ENsayo/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
PUNTO 1 EN ISO 14971 - 2007/2015	.	.
PUNTO 2 EN ISO 14971 - 2007/2015	.	.

PUNTO 4 EN ISO 13735 - 2004 ASTMF1980-07 - 2011	.	.
PUNTO 5 EN ISO 11607 - 2017 EN 1041 - 2008 EN 980 - 2008	.	.
PUNTO 6 EN ISO 14971 - 2007/2015	.	.
PUNTO 7.1 EN ISO 13593 - 1999	.	.
PUNTO 7.2 EN ISO 11607 - 2017 EN ISO 14971 - 2007/2015	.	.
PUNTO 7.3 EN ISO 13593 - 1999	.	.
PUNTO 7.5 EN ISO 14971 - 2007/2015	.	.
PUNTO 8.1 EN ISO 13735 - 2004	.	.
PUNTO 8.2 EN ISO 13735 - 2004	.	.
PUNTO 8.3 EN ISO 13735 - 2004	.	.
PUNTO 8.4 EN ISO 13735 - 2004 YY0033-2000 - 2009	.	.
PUNTO 13.1 EN 1041 - 2008 EN 980 - 2008	.	.
PUNTO 13.2 EN 980 - 2008	.	.
PUNTO 13.3 EN 1041 - 2008 EN 980 - 2008	.	.
PUNTO 13.4 EN 980 - 2008	.	.
PUNTO 13.6 G EN 980 - 2008	.	.

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, 19 agosto 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 **SONDAS Y CATETERES SRL** bajo el número **PM 2517-22**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 agosto 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°: 1-0047-3110-005013-25-0