



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

Número de revisión: 2055-159#0001

Número de PM:

2055-159

Nombre Descriptivo del producto:

Sonda uretral de PVC 1 vía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-734, Catéteres de Nelaton

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Continental, Intratub, Infumed, Greetmed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Tamaño: de 6 FR a 30 FR

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Drenaje vesical. Obtención de muestra de orina con fines diagnósticos. Administración de fluidos en la vejiga.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

envase unitario estéril

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, Provincia de Zhejiang, República Popular de China

En nombre y representación de la firma C.D.G. 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 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 14971 2. EN ISO 14971	no aplica	no aplica

3. EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ISO 20696 4. MEDDEV 2.7.1 5. EN ISO 14971 ISO 20696 6. MEDDEV 2.7.1 6.a. MEDDEV 2.7.1 7.1. EN ISO 10993-1,3,5,10,11 ISO 20696 7.2. ISO 20696 EN ISO 10993-7 7.3. ISO 20696 7.5. ISO 20696 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-7 8.1. EN ISO 13485 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 8.3. EN ISO 11135-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 8.4. EN ISO 11135-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 8.5. EN ISO 13485 EN ISO 11737 9.1. ISO 20696 9.2. ISO 20696 13.1. EN 980 EN 1041 13.2. EN 980 EN 1041 13.3. EN 980 EN 1041 (a,b,c,d,e,f,i,k,m) 13.6. EN 980 EN 1041 (a, b,c,g,q)		
--	--	--

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 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 **C.D.G. S.A.** bajo el número PM **2055-159**

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 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°: 1-0047-3110-005406-25-9