



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: 2517-26#0001

Número de PM:

2517-26

Nombre Descriptivo del producto:

Catéteres de Foley

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-720 Catéteres Urinarios de foley

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Greetmed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GT022-200; GT022-300;

GT022-400; GT022-500;

GT022-100; GT023-100;

GT22-900; GT022-200S

(Látex, silicona)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para drenaje vesical continuo en pacientes que requieren control de diuresis, vaciamiento vesical postquirúrgico o que presentan imposibilidad de micción espontánea.

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	FECHA DE
--------------------------------------------	--------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	EMISIÓN
1) EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14155:2011 ISO 20696:2018		
2) EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN ISO 13485: 2016 EN ISO 10993-1:2018 ISO 20696:2018		
3) EN ISO 13485: 2016 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 14971:2012		
ISO 24) EN ISO 14971:2012 EN ISO 14155:2011 EN ISO 13485:2016		
5) EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 13485: 2016 EN ISO 11135:2014	-	-
6) EN ISO 14971:2012 EN ISO 14155:2011 EN ISO 13485:2016 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2009 EN ISO10993-10:2009 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 ISO 20696:2018		
7) EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO10993-10:2009 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 10993-7:2009 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016		

ISO 14644-1 & 2:2015 ISO 14644-3:2005 8) EN ISO 11135:2014 ISO 14644-1 & 2:2015 ISO 14644-3:2005 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 14971:2012 ENISO 10993-5:2009 ENISO10993-10:2009 ISO 20696:2018 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN ISO 11737-1:2006 EN ISO 11737-2:2009 ASTM F 1980 ASTM F1929 9) EN 20594-1:1993 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 ISO 780:2015 10-11-12) No Aplica.		
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

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, 29 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 **2517-26**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 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°: 1-0047-3110-005738-25-6