



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

## ANEXO II

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

Número de revisión: 00

Número de PM:

2055-62

Nombre Descriptivo del producto:

Kits De Punción Pleural / Drenaje Torácico/ Toracocentesis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-817, Sistemas de drenaje, Pleurales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Intra

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PNEUMOCATH. para adultos, pediátricos, prematuros y recién nacidos, con adaptador fijo para adultos. Longitud de puntada aguja de 55 mm a 85 mm. Longitud catéter de 300 mm a 500 mm, medida 6 FR a 8 FR.

PNEUMOCATH KIT. Longitud de puntada aguja de 55 mm a 85 mm. Longitud catéter de 300 mm a 500 mm, medida 6 FR a 8 FR.

NEO- PNEUMOCATH. para adultos, pediátricos, con adaptador fijo para adultos. Longitud de puntada aguja de 65 mm a 85 mm. Longitud catéter de 400 mm a 500 mm, medida 10 FR.

NEO- PNEUMOCATH KIT

NEO-PNEUMOCATH TECNICA SELDINGER

PNEUMOCATH SPLIT

ONKO-NEUMOCATH KIT

TORACOCENTESIS. Recta, adultos con puerto lateral, pediátrico con puerto lateral. Medida: 14G a 17G, longitud 3.5 cm a 11 cm

KIT TORACOCENTESIS-KIT DE PUNCION

AGUJA DE VERESS CON LLAVE DE PASO. Medida: 1.8;2.1; longitud 120 mm

KIT TORACOCENTESIS CON AGUJA DE VERESS. Medida: 1.8;2.1; longitud 120 mm

KIT PUNCION PLEURAL. medida 14 G; longitud 9 cm a 10 cm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Neumotórax. Derrame pleural. Empiema torácico. Quilotorax. Hemotorax. Punción de la cavidad pleural

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

envase unitario estéril

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Intra Special Catheters GmbH

Lugar/es de elaboración:

Oststr.2-D-66780 Rehlingen-Siersburg, Germany (Alemania)

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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. ISO14971 / ISO10993-1 / DIN EN 1617 / DIN EN 1618 2. ISO14971 / DIN EN 1617 / DIN EN 1618 / DIN EN 1041 3. ISO14971 / DIN EN 1617 / DIN EN 1618 / ISO11070 4. ISO14971 / DIN EN 1617 / DIN EN 1618 / ISO11070 5. DIN EN 868-5 / ISO 11607-1 / DIN EN 1041 6. ISO14971 7.1. ISO10993-1 7.2. ISO11135-1 / ISO10993-1 7.5. ISO11135-1 / ISO10993-1 8.1. ISO10993-1 8.3. DIN EN 868-5 / ISO 11607-1 8.4. ISO11135-1 8.5. ISO14644 8.7. DIN EN 1041 / DIN EN 868-5 / ISO 11607-1 / ISO15223-1 9.1. ISO20594-1 / ISO594-2 9.2. ISO14971 13.1. DIN EN1041 13.2. ISO 15223-1 13.3. DIN EN 1041 (a, b, k) DIN EN 1041 / ISO 15223-1 (c, d, e, f, m) ISO 15223-1 (i) 13.4. DIN EN 1041 13.6. DIN EN 1041 (g)	no aplica	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 727/13, 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 enero 2019**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, 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 **2055-62**

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 enero 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000117-19-3