



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

## **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 25/02/2019

Número de PM:

522-30

Nombre Descriptivo del producto:

Tubos de drenaje redondos en T

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-696 Catéteres biliares

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Fortune

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1910-0005 Drenaje en T 05 FR.

1910-0008 Drenaje en T 08 FR.

1910-0010 Drenaje en T 10 FR.

1910-0012 Drenaje en T 12 FR.

1910-0014 Drenaje en T 14 FR.

1910-0016 Drenaje en T 16 FR

1910-0018 Drenaje en T 18 FR.

1910-0020 Drenaje en T 20 FR.

1910-0022 Drenaje en T 22 FR.

1910-0024 Drenaje en T 24 FR.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Están indicados para preservar la permeabilidad del conducto biliar y para asegurarse del drenaje de la bilis fuera del cuerpo hasta que el edema sea reemplazado y, de esa forma, la bilis pueda drenar al duodeno con normalidad.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Por oxido de etileno.

Forma de presentación:

1 unidad estéril en sobre pelable tipo pouch, compuesto de papel grado médico y film bilaminado transparente.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

FORTUNE MEDICAL INSTRUMENT CORP.

Lugar/es de elaboración:

6 FI,Nº 29,Sec 2 ,Jhongjheng E Rd,  
251 Danshuei, Dist New Taipei City, TAIWAN.

En nombre y representación de la firma Biaver 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 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-BS EN 1617 BS EN 1618 BS EN ISO 13485 MMD 93/42/EEC BS EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1	--	--
2-BS EN ISO 14971 ISO 15223-1 BS EN 980 BS EN 1041	--	--
3-BS EN 1617 BS EN 1618	--	--
4-BS EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 BS 1617 BS 1618 BS EN ISO 11607-1 BS EN ISO 11607-2	--	--
5-BS EN ISO 14971 BS EN ISO 11607-1 BS EN ISO 11607-2	--	--
6- 6 a)-BS EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1	--	--
7.1-BS EN 10993-1 ISO 10993-5 BS EN ISO 10993-10 BS EN ISO 10993-11	--	--
7.2-BS EN ISO 14971 BS EN ISO 11607-1 BS EN ISO 11607-2	--	--
7.3-BS EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1	--	--
7.4-No aplica	--	--
7.5-BS EN ISO 10993-1 BS EN ISO 10993-5 BS EN ISO 10993-10 BS EN ISO 10993-11 BS EN ISO 14971	--	--
7.6-BS EN ISO 14971	--	--
8.1-BS EN ISO 14971 BS EN ISO 10993-1 BS EN ISO 10993-5 BS EN ISO 10993-10	--	--

BS EN ISO 10993-11		
BS EN ISO 11135		
BS EN 556-1		
ISO 10993-7		
8.2- No aplica	--	--
8.3-BS EN ISO 11607-1		
BS EN ISO 11607-2		
BS EN ISO 11135		
BS EN 556-1	--	--
BS EN 980		
BS EN 1041		
ISO 15223-1		
8.4-BS EN ISO 11135	--	--
BS EN 556-1		
8.5-BS EN ISO 14644-1		
BS EN ISO 14644-2		
ISO 11737-1	--	--
11737-2		
8.6-No aplica	--	--
8.7-No aplica	--	--
9.1-No aplica	--	--
9.2-No aplica	--	--
9.3-No aplica	--	--
10-No aplica	--	--
11-No Aplica	--	--
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 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, 06 febrero 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 la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Biaver S.R.L** bajo el número PM **522-30** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 febrero 2019  
La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000476-19-3