



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:

266-86

Nombre Descriptivo del producto:

JUEGO DE CATETER DE DRENAJE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-685 CATETERES

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

URESIL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CATETERES DE DRENAJE BILIAR:

CCL2-0850H Catéter de drenaje biliar, Cierre hidrófilo, 8F

CCL2-0850HB Catéter de drenaje biliar, Cierre hidrófilo, 8F

CCL2-0850HB-K Catéter de drenaje biliar, kit Cierre hidrófilo, 8F

CCL2-0850HBX Catéter de drenaje biliar, Cierre 8F

CCL2-0850HX Catéter de drenaje biliar, Cierre 8F

CCL2-1050H Catéter de drenaje biliar, Cierre hidrófilo 10F

CCL2-1050HB Catéter de drenaje biliar, Cierre hidrófilo 10F

CCL2-1050HB-K Catéter de drenaje biliar, kit Cierre hidrófilo 10F

CCL2-1050HBX Catéter de drenaje biliar, Cierre 10F

CCL2-1050HX Catéter de drenaje biliar, Cierre 10F
CCL2-1250H Catéter de drenaje biliar, Cierre hidrófilo 12F
CCL2-1250HB Catéter de drenaje biliar, Cierre hidrófilo 12F
CCL2-1250HBX Catéter de drenaje biliar, Cierre 12F
CCL2-1250HX Catéter de drenaje biliar, Cierre 12F
CCL2-1450H Catéter de drenaje biliar, Cierre hidrófilo 14F
CCL2-1450HB Catéter de drenaje biliar, Cierre hidrófilo 14F
CCL2-1650HB Catéter de drenaje biliar, Cierre hidrófilo 16F

Los codigos terminados en "K" se trata de kits (contiene trocares y cánulas)

ACCESORIOS DE CONEXIÓN:

AFA-20P Sistema adaptador de aspiración /lavado de gran calibre
AFA-LB Adaptador de aspiración/lavado de gran calibre
AFA-LL Adaptador de aspiración/lavado, Cierre Luer
DFA-LL Adaptador de aspiración/lavado , Abrazadera dual
UFA-LL Adaptador de aspiración/lavado . Cierre Luer

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Catéteres de drenaje biliar (Chole-Cath): indicados para drenaje biliar percutáneo transhepático.
En el caso del kit: Este dispositivo está diseñado para procedimientos operatorios, específicamente para el emplazamiento de un catéter percutáneo con la técnica de Seldinger.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

Modelo CCL2

Cada caja contiene (1) cateter para drenaje biliar + (1) instrucción de uso

Los modelos CCL2 (terminados en K) se tratan de kits .

Cada caja de kit contiene (1) cateter para drenaje biliar + (1) instrucción de uso + trocares + cánulas

ACCESORIOS DE CONEXION:

AFA-20P / AFA-LB / AFA-LL / DFA-LL/ UFA-LL

Cada caja contiene (1) adaptador de aspiracion /lavado + (1) instrucción de uso

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

URESIL, LLC

Lugar/es de elaboración:

5418 West Touhy Ave., Skokie, IL 60077 U.S.A.

En nombre y representación de la firma EMECLAR SA , 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
1-93/42/EEC ISO 13485-2003 21CFR PARTES 820	NO APLICA	NO APLICA
2-ISO 14971 21CFR PARTES 820 Sección 30 G	NO APLICA	NO APLICA
3-93/42/EEC ISO 13485-2003 21CFR PARTES 820	NO APLICA	NO APLICA
4-93/42/EEC ISO 13485-2003 21CFR PARTES 820	NO APLICA	NO APLICA
5-ASTM D4169	NO APLICA	NO APLICA
6-93/42/EEC	NO APLICA	NO APLICA
6.A-ISO 14971 21CFR PARTES 820 Sección 30 G	NO APLICA	NO APLICA
7.1-ISO 10993 USP-NF CLASE VI 21CFR PARTES 820 30	NO APLICA	NO APLICA
7.2-ISO 14971 21CFR PARTES 820	NO APLICA	NO APLICA
7.3-ISO 10993 ISO 14971 21CFR PARTES 820 Sección 30 g	NO APLICA	NO APLICA
7.5-ISO 594-1 ISO 594-2	NO APLICA	NO APLICA
7.6-ISO 14971 21CFR PARTES 820	NO APLICA	NO APLICA

SECCION 30 G		
8.1-ISO 10993 ISO 14971 21CFR PARTES 820 30 ISO 11135	NO APLICA	NO APLICA
8.3-ISO 11135 21CFR PARTES 820 SECCION 80 D/820 130	NO APLICA	NO APLICA
8.4-ISO 11135 21CFR PARTES 820 75	NO APLICA	NO APLICA
8.5-ISO 13485/2003 21CFR PARTES 820 SECCION 70 C	NO APLICA	NO APLICA
9.1-21CFR PARTES 820 30	NO APLICA	NO APLICA
9.2-ISO 14971 21CFR PARTES 820 SECCION 30 G	NO APLICA	NO APLICA
13.1-ISO / TR 15223 21CFR PARTES 820 120	NO APLICA	NO APLICA
13.2-ISO / TR 15223 21CFR PARTES 820 120	NO APLICA	NO APLICA
13.3-ISO / TR 15223 21CFR PARTES 820 120	NO APLICA	NO APLICA
13.4-ISO / TR 15223 21CFR PARTES 820 120	NO APLICA	NO APLICA
13.5-ISO / TR 15223 21CFR PARTES 820 120	NO APLICA	NO APLICA
13.6-ISO / TR 15223 21CFR PARTES 820 120	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, 30 mayo 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 **EMECLAR SA** bajo el número PM **266-86**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 mayo 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°: 1-0047-3110-000554-19-2