



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: 522-42#0001

Número de PM:

522-42

Nombre Descriptivo del producto:

Sonda gástrica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-202 Tubos, Gastrointestinales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Fortune

Modelos (en caso de clase II y equipos):

2019-0012 Sonda de Gastrostomía de Silicona
2019-0014 Sonda de Gastrostomía de Silicona
2019-0016 Sonda de Gastrostomía de Silicona
2019-0018 Sonda de Gastrostomía de Silicona
2019-0020 Sonda de Gastrostomía de Silicona
2019-0022 Sonda de Gastrostomía de Silicona
2019-0024 Sonda de Gastrostomía de Silicona
2019-0026 Sonda de Gastrostomía de Silicona
2019-0028 Sonda de Gastrostomía de Silicona
2019-0512 Sonda de Gastrostomía de Silicona con conector ENFit

2019-0514 Sonda de Gastrostomía de Silicona con conector ENFit
2019-0516 Sonda de Gastrostomía de Silicona con conector ENFit
2019-0518 Sonda de Gastrostomía de Silicona con conector ENFit
2019-0520 Sonda de Gastrostomía de Silicona con conector ENFit
2019-0522 Sonda de Gastrostomía de Silicona con conector ENFit
2019-0524 Sonda de Gastrostomía de Silicona con conector ENFit
2019-0526 Sonda de Gastrostomía de Silicona con conector ENFit
2019-0528 Sonda de Gastrostomía de Silicona con conector ENFit
2020-0004 Tubo Gástrico de Silicona
2020-0005 Tubo Gástrico de Silicona
2020-0006 Tubo Gástrico de Silicona
2020-0008 Tubo Gástrico de Silicona
2020-0010 Tubo Gástrico de Silicona
2020-0012 Tubo Gástrico de Silicona
2020-0014 Tubo Gástrico de Silicona
2020-0016 Tubo Gástrico de Silicona
2020-0018 Tubo Gástrico de Silicona
2020-0020 Tubo Gástrico de Silicona
2020-0506 Tubo Nasogástrico de Silicona con conector ENFit
2020-0508 Tubo Nasogástrico de Silicona con conector ENFit
2020-0510 Tubo Nasogástrico de Silicona con conector ENFit
2020-0512 Tubo Nasogástrico de Silicona con conector ENFit
2020-0514 Tubo Nasogástrico de Silicona con conector ENFit
2020-0516 Tubo Nasogástrico de Silicona con conector ENFit
2020-0518 Tubo Nasogástrico de Silicona con conector ENFit
2020-0520 Tubo Nasogástrico de Silicona con conector ENFit
2020-5514 Tubo Gástrico de Silicona separable
2020-5516 Tubo Gástrico de Silicona separable
2020-5518 Tubo Gástrico de Silicona separable
2020-5520 Tubo Gástrico de Silicona separable
2020-6014 Tubo Gástrico de Silicona separable
2020-6016 Tubo Gástrico de Silicona separable
2020-6018 Tubo Gástrico de Silicona separable
2020-6020 Tubo Gástrico de Silicona separable
2020-6514 Tubo Gástrico de Silicona separable
2020-6516 Tubo Gástrico de Silicona separable
2020-6518 Tubo Gástrico de Silicona separable
2020-7014 Tubo Gástrico de Silicona separable
2020-7016 Tubo Gástrico de Silicona separable
2020-7018 Tubo Gástrico de Silicona separable
2020-7020 Tubo Gástrico de Silicona separable
2020-7514 Tubo Gástrico de Silicona separable
2020-7516 Tubo Gástrico de Silicona separable
2020-7518 Tubo Gástrico de Silicona separable
2020-7520 Tubo Gástrico de Silicona separable

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñada para proporcionar un canal para la nutrición o medicamentos complementarios, así como para la irrigación o descompresión del estómago.

Período de vida útil (si corresponde):

5 Años.

Método de Esterilización (si corresponde):

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 uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

FORTUNE MEDICAL INSTRUMENT CORP.

Lugar/es de elaboración:

6 Fl,Nº 29,Sec 2 ,Jhongjheng E Rd, 251 Danshuei, Dist
New Taipey 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 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	LABORATORI	FECHA
-------------------------------------	------------	-------

	O/N° DE PROTOCOLO	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 ISO 11737-2	--	--
8.6-No aplica	--	--
8.7-No aplica	--	--
9.1-No aplica	--	--
9.2-BS EN ISO 14971	--	--
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 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, 23 febrero 2026

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 **Biaver S.R.L** bajo el número PM **522-42**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 febrero 2026 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°: 1-0047-3110-001273-26-5