



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: 3058-13#0001

Número de PM:

3058-13

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter cerrado de aspiración

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-749 Catéteres de succión

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

xinwell

Modelos (en caso de clase II y equipos):

H106300,
H108300,
H110300,
H112300,
H114300,
H116300,
H118300,
H106400,
H108400,
H110400,

H112400,
H114400,
H116400,
H118400,
H110600,
H112600,
H114600,
H116600,
H118600,
H206300,
H208300,
H210300,
H212300,
H214300,
H216300,
H218300,
H206400,
H208400,
H210400,
H212400,
H214400,
H216400,
H218400,
H210600,
H212600,
H214600,
H216600,
H218600

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de succión cerrado está indicado para eliminar secreciones o vómitos, prevenir la obstrucción del tracto respiratorio, mantener el tracto respiratorio sin obstrucciones y garantizar una ventilación mecánica efectiva.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Tiempo máximo de uso:

- 24 horas de uso: aplicable a los modelos sin válvula de aislamiento, modelos que comienzan con H1.
- 72 horas de uso: aplicable a los modelos con válvula de aislamiento, modelos que comienzan con H2.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Unitaria
Caja x 25,50 y 100 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ningbo Xinwell Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No.188 Binjiang Road, Cixi High-tech Industrial Development Zone, 315301 Cixi, Zhejiang CHINA

En nombre y representación de la firma MEDICINA DEL PLATA 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	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1a 4) EN ISO 14971:2019+A11:2021 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 EN 62366-1:2015 EN ISO 5356-1 :2015 EN 556-1:2001+AC:2006	---	---
5) EN ISO 14971:2019+A11:		

<p>2021 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 EN 62366-1:2015 EN ISO 5356-1 :2015 6) EN ISO 14971:2019+A11:2021 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 EN 62366-1:2015 7) EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN ISO 11138- 1:2017 EN ISO 11138-2:2017 EN 62366-1:2015 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 11607-1:2020 8) EN ISO 14971:2019+A11:2021 MEDDEV 2.7/1Rev.4 EN 62366-1:2015 10) EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008+AC :2009 EN ISO 10993-10:2021 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-23 :2021 EN ISO 18562-1 & -2 & -3:2020 EN ISO14971:2019+A11:2021 EN 62366-1:2015 ISO 18562-1,2,3:2017 ISO 11712:2009 11) EN ISO14971:2019+A11:2021 EN 62366-1:2015 ASTM F1980-16 ISTA 3 Series ASTM D4169-16 EN ISO 11135:2014/A1:2019 EN ISO 11737- 1:2018+A1:2021 EN ISO 11737-2:2020 EN 556-1:2001+AC:2006 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ISO 11712:2009 14) EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 14971:2019+A11:2021</p>		
---	--	--

EN 62366-1:2015 EN ISO 5356-1 :2015 ISO 15223-1 :2021 EN ISO 80369-7:2021 ISO 11712:2009 20.1) EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN 62366-1:2015 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 80369-7:2021 23) ISO 15223-1 :2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN 1041:2008+A1: 2013 EN 62366-1:2015 EN ISO 11138-1:2017 EN ISO 11138-2:2017		
--	--	--

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, 01 junio 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 **MEDICINA DEL PLATA S.R.L** bajo el número PM **3058-13**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 junio 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°: 1-0047-3110-003232-26-6