Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 647-384#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 06/08/2021

Número de PM:

647-384

Nombre Descriptivo del producto:

Tubos de succión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-799 Tubería, de Succión

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Clyster y Epic para los modelos: De aspiración gástrica, De succión, Tubo de succión de PVC Yankauer con tubuladura, Tubo de succión de PVC Yankauer sin tubuladura. Clyster para accesorio tubo de succión de PVC: Tubuladura.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

De aspiración gástrica, De succión, Tubo de succión de PVC Yankauer con tubuladura, Tubo de succión de PVC Yankauer sin tubuladura.
Accesorio tubo de succión de PVC: Tubuladura.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se utilizan en la succion/aspiracion de fluidos corporales durante procesos quirúrgicos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno.

Forma de presentación:

Caja con 10/20/25/50/100/200/300 unidades envasadas individualmente.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

GC Medica Enterprise Ltd. (WUXI)

Lugar/es de elaboración:
Loujin Industrial Park, Shuofang Wuxi, 214143 Jiangsu, República Popular China

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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 Nº 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	FECHA DE

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	PROTOCOLO	EMISIÓN
1-ENISO 1497-1:2010 ENISO13485:2003/AC:2007 ISO7864:1993 ISO8536-4:2010 GB18671-2009 2- ISO14971-1:2009 ENISO13485:2003/AC:2007 ISO8536-4:2010 ISO7864:1993 GB18671-2009 3- ISO 8536-4:2010 GB 18671:2009 EN980:2008 4- ISO8536-4:2010 GB18671:2009 ISO11607-1:2009 ISO11607-2:2006 5- ISO8536-4:2010 GB18671:2009 ISO11607-1:2009 ISO11607-2:2006 6- ISO14971-1:2009 ISO14155-1:2003 7; 7.1- EN10993-1:2009 EN10993-4:2009 EN10993-5:2009 EN10993-10:2009 EN10993-11:2009 ISO8536-4:2010 GB18671:2009 7.2- ISO8536-4:2009 GB18671:2009 ISO11607-1:2009 ISO11607-2:2006 EN10993-7:2008 7.3- ISO8536-4:2010 GB18671:2009 7.4- N/A 7.5- EN1041-2008 EN980:2008 ISO14971:2009 ISO8536-4:2010 7.6- ISO8536-4:2010 GB18671:2009 ISO14971:2009 8; 8.1- ISO8536-4:2010 GB18671:2009 ISO14971:2009 8.2- N/A	-	-

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

8.3- ENISO11135-1:2007 ENISO11607-1:2009 ENISO11607-2:2006 8.4- ENISO11135-1:2007 8.5- ISO14644-1:2002 ISO14698-1:2003 8.6- N/A 8.7- EN 980:2008 EN1041:2008 9; 9.1- EN980:2008 EN1041:2008 ISO8536-4:2010 GB18671:2009 9.2- ISO8536-4:2010 GB18671:2009 ISO14533-1:2003 ISO14533-1:2003 9.3- N/A 10; 11; 12- N/A 13; 13.1- EN 980:2008 EN1041-2:2008 ISO 8536-4:2010 GB18671:2009 13.2- EN 980:2008 EN1041-2008 13.3- EN980:2008 EN1041-2008 ISO8536-4:2010 GB18671:2009 13.4- EN980:2008 EN1041:2008 13.5- EN1041-2008 ISO8536-4:2010 GB18671:2009 13.6- EN980:2008 EN1041-2008 ISO8536-4:2010 GB18671:2009		

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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

LUGAR Y FECHA: Argentina, 04 septiembre 2026

Firmado digitalmente por: GOMEZ CARATTO Pablo Andres
Fecha y hora: 21.10.2026 15:49:23

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: DANIELE Gustavo Fabian
Fecha y hora: 21.10.2026 15:50:29

Responsable Técnico
Firma y Sello

Ministerio de Salud
Secretaria 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 Nº 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PROPATO HNOS S.A.I.C.** bajo el número PM **647-384** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 septiembre 2026 Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.06 16:29:42 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 12.11.2026 08:46:55

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°: 1-0047-3110-005520-26-3

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-