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: 928-220#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
09/12/2025

Número de PM:

928-220

Nombre Descriptivo del producto:

Sondas/ Catéteres para succión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-795 Catéteres de succión/Insuflación

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Polymed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Cateteres de succion: 20010, 20011, 20012, 20013, 20014, 20015, 20016, 20017, 20018, 20019, 20026, 20030, 20031, 20032, 20033, 20034, 20035, 20036, 20037, 20038, 20039, 20040, 20027, 20028, 20029, 21228, 21229, 21230, 21231, 21232, 21233, 21234, 21235, 20070, 20071, 20072, 20073, 20074, 20075, 20076, 20077, 20078, 20079, 20080, 20100, 20101, 20102, 20103, 20104, 20105, 20106, 20107, 20108, 20109, 20110, 20130, 20131, 20132, 20133, 20134, 20135, 20136, 20137, 20138, 20139, 20140, 20160, 20161, 20162, 20163, 20164, 20165, 20166, 20167, 20168, 20169, 20170, 21130, 21131, 21132, 21133, 21134, 21135, 21136, 21137, 21138, 21139, 21140, 21160, 21161, 21162, 21163, 21164, 21165, 21166, 21167, 21168, 21169, 21170,

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.-

21200, 21201, 21202, 21203, 21204, 21205, 21206, 21207, 21208, 21209, 21210, 21215, 21216, 21217, 21218, 21219, 21220, 21221, 21222, 21223, 21224, 21225, 21180, 21181, 21182, 21183, 21184, 21185, 21186, 21187, 21188, 21189, 21190, 21191, 21192, 21193, 21194, 21195, 21196, 21197, 21198, 21250, 21251, 21252, 21253, 21254, 21255, 21256, 21257, 21300, 21301, 21302, 21303, 21304, 21305, 21306, 21307, 21308, 21309, 21310, 21311, 21312, 21313, 21314, 21315, 21316, 21317, 21318, 21319, 21320, 21321, 21322, 21323, 21324, 21325, 21326, 21327, 21328, 21329, 21330, 21331, 21332, 21333, 21334, 21335, 21336, 21337, 21338, 21339, 21340, 21341, 21342, 21343, 21344, 21345, 21346, 21347, 21348, 21349, 21350, 21351, 21352, 21353, 21354, 21355, 21356, 21357, 21358, 21359, 21360, 21361, 21362, 21363, 21364, 21365, 21366, 21367, 21368, 21369, 21370, 23171, 21372, 21373, 21374, 21375, 21376, 21377, 21378, 21379, 21380, 21381, 21382, 21383, 21384, 21385, 21386, 21387, 21388, 21389, 21390, 21391, 21392, 21393, 21394, 21395, 21396, 21397, 21398, 21399, 21400, 21401, 21402, 21403, 21404, 21405, 21406, 21407, 21408, 21409, 21410, 21411, 21412, 21413, 21414, 21415, 21416, 21417, 21418, 21419, 21420, 21421, 21422, 21423, 21424, 21425, 21426, 21427, 21428, 21429, 21430, 21431, 21432, 21433, 21434, 21435, 21436, 21437, 21438, 21439, 21440, 21441, 21442, 21443, 21444, 21445, 21446, 21447, 21448, 21449, 20201, 20202, 20203, 20204, 20205, 20206, 20207, 20208, 20209, 20210, 20211, 20212, 20213, 20214, 20215, 20216, 20217, 20218, 20219, 20220, 20221, 20222, 20223, 20224, 20225, 20226, 20227, 20228, 20229, 20230, 20231, 20232, 20233, 20234, 20235, 20236, 20237, 20238, 20239, 20240, 20241, 20242, 20243, 20244, 20245, 20246, 20247, 20248, 20249, 20250, 20251, 20252, 20253, 20254, 20255, 20256, 20257, 20258, 20259, 20260, 20261, 20262, 20263, 20264, 20181, 20182, 20183, 20184, 20185, 20186, 20187, 20188, 20189, 20190, 20191,20192, 20193, 20194, 20195, 20196, 20197, 20198, 20199, 20200.
Sistema de succión cerrado: 95031, 95032, 95033, 95034.
Sistema de succion cerrado traqueostomia: 20827, 20828, 20829

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El producto se utiliza para proporcionar acceso al tracto respiratorio para eliminar las secreciones de la región traqueal y bronquial con el máximo confort para el paciente. El propósito de la aspiración es mantener las vías respiratorias libres de secreciones y evitar la obstrucción de estas.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por oxido de etileno

Forma de presentación:

Unitario en caja de 100 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

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.-

Poly Medicure Limited

Lugar/es de elaboración:
Plot No. 104-105, Sector 59, HSIIDC Industrial Area, Ballabgarh-121004, Faridabad, India.

En nombre y representación de la firma Droguería Martorani S.A. , 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 PROTOCOLO**	**FECHA DE EMISIÓN**
1. EN ISO 13485:2016 ISO 8836:2019 ISO 11135:2014 EN ISO 14971:2012 IEC 62366:2015 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 / ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2009 /ISO 11737-2:2019 ISO 14644-1:2015 QP/QAD/27 QP/DAD/01 FP/QA/16 & FP/QA/25 GTP/QC/12 GTP/QC/14 GTP/QC/09 GTP/QC/10 USP / IP / EP	NA	NA
2. ISO 8836:2019	NA	NA

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.-

ISO 14644-1:2015 EN ISO-14971:2012, IEC 62366-1:2015 EN ISO 13485:2016 ISO 11135:2014 EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 / ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2009 /ISO 11737-2:2019 QP/QAD/01 QP/MDS/01, WI/IVC/01, RM/QA/16, RM/QA/09 WI/IVC/72, WI/IVC/02, FP/QA/16 & FP/QA/25 QP/IMT/01 QP/NCR/01, QP/CPA/01		
3. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012, IEC 62366-1:2015 ISO 8836:2019 FP/QA/16 & FP/QA/25 FP/QA/14 FP/QA/25 RM/QA/13 RM/QA/16 RM/QA/09	NA	NA
4. EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, IEC 62366-1:2015 ISO 8836:2019 ASTM F 1980-16 FP/QA/16 & FP/QA/25 QP/TRC/01, QP/CQR/01 QP/MKT/02 QP/QAD/10 QP/CPA//01 WI/QA/39, QP/QAD/26	NA	NA
5. EN ISO-13485:2016 ISO 11607-1:2019, ISO 11607-2:2019 EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 14971:2012, IEC 62366-1:2015 ASTM F 1980-16	NA	NA
6. EN ISO 14971:2012, IEC 62366-1:2015 MED DEV 2.7.1 Rev 04 QP/QAD/47	NA	NA
7.1. EN ISO 14971:2012, IEC 62366-1:2015 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010,	NA	NA

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.-

EN ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, QP/QAD/01, USP/IP		
7.2. EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, EN ISO 11135-1:2007/ ISO 11135:2014 EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 ISO 11737-1:2018	NA	NA
7.3. EN ISO 14971:2012, IEC 62366-1:2015 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, USP/IP QP/QAD/01,	NA	NA
7.4. NA	NA	NA
7.5. NA	NA	NA
7.6. ISO 14644-1:2015 ISO 11135:2014 EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 / ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2009 / ISO 11737-2:2019 EN ISO 14971:2012, IEC 62366-1:2015 WI/IVC/02 & GTP/QC/14	NA	NA
8.1. EN ISO 13485:2016 ISO 14644-1:2015 EN ISO 11737-1:2006 /AC:2009 / ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2009 /ISO 11737-2:2019 EN ISO 14971:2012 IEC 62366-1:2015 WI/IVC/01, WI/IVC/72, WI/IVC/02, GTP/QC/14, GTP/QC/12	NA	NA
8.2. NA	NA	NA
8.3. ISO 11607-1:2019 ISO 11607-2:2019 ASTM F 1980-16 PM/QA/4.01 PM/QA/4.02 PM/QA/4.03 PM/QA/4.04 WI/IVC/21 & WI/IVC/40	NA	NA
8.4. EN ISO 11135-1:2007 /ISO 11135:2014 EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 ISO 11737-1:2018 WI/IVC/25	NA	NA
8.5. ISO 14644-1:2015 EN ISO 11135-1:2007 /ISO 11135:2014	NA	NA

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.-

EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 / ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2009 / ISO 11737-2:2019 GTP/QC/14 GTP/QC/12 WI/IVC/02		
8.6. NA	NA	NA
8.7. NA	NA	NA
9.1. ISO 8836:2014 FP/QA/25	NA	NA
9.2. EN ISO 14971:2012 IEC 62366-1:2015	NA	NA
10.1, 10.2, 10.3 NA	NA	NA
11, 12 NA	NA	NA
13.1. EN 1041 : 2008 + A1 2013	NA	NA
13.2. EN ISO 15223-1:2016 EN 1041: 2008 + A1 2013 EN ISO 13485:2016	NA	NA
13.3. EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 13485:2016, EN 1041: 2008 + A12013	NA	NA
13.4. EN ISO 15223-1:2016 EN 1041: 2008 + A1 2013	NA	NA
13.5. EN ISO 14971:2012 IEC 62366-1:2015	NA	NA
13.6. EN ISO 15223-1:2016 EN 1041: 2008 + A12013 EN ISO 14971:2012 IEC 62366-1:2015 EN ISO 13485:2016	NA	NA

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, 02 octubre 2026

anmat
METZ BREA León María
CUIL 20173659823
Responsable Legal

anmat
ALMIRON Ramon Antonio
CUIL 20206512432
Responsable Técnico

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.-

Firma y Sello

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 **Droguería Martorani S.A.** bajo el número PM **928-220** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 octubre 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: 2026.10.22 16:34:42 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 23.10.2026 14:25:21

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

anmat
BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480

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°: 1-0047-3110-005951-26-2

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.-