



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: 1821-5#0001

Número de PM:

1821-5

Nombre Descriptivo del producto:

Sonda 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):

Hitec

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Tipo T sin Tapa

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para la extracción de secreciones del árbol bronquial, cuando el paciente no puede expulsarlas de forma eficaz, como así también cuando el paciente posee una vía aérea artificial (tubos de traqueostomía o traqueal).

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

1, 50 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Jiangsu Hitec Medical Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

North Jiang Xin Road, Jianghai Linkage Development

Zone, Tongzhou Bay, Nantong city, Jiangsu Province, 226400, China

En nombre y representación de la firma Biotecnologica SRL , 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
1) EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009	--	--

EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 10993-18:2009 EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 11607-2:2017 ASTM F 1980-16 ISTA 2A-2011 EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 MEDDEV 2.7.1 Rev4 EN ISO13485:2016		
2) EN ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7.1 Rev4	--	--
3) EN ISO 14971:2019	--	--
4) EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 10993-18:2009 EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 11607-2:2017 ISTA 2A-2011 EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 MEDDEV 2.7.1 Rev4	--	--
5) EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015 EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 11607-2:2017 EN 556-1:2001/AC2006 EN ISO 11135:2014 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2009 ASTM F 1980-16 ISTA 2A-2011	--	--
6) EN ISO 14971:2019	--	--
7) EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 11607-2:2017 EN 556-1:2001/AC2006 EN ISO 11135:2014 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 11737-1:2018	--	--

EN ISO 11737-2:2009 ISTA 2A-2011 ASTM F 1980-16 EN ISO 14971:2019 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN 62366-1:2015 MEDDEV 2.12/2 Rev 2:2012		
8) EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 11607-2:2017 EN 556-1:2001/AC2006 EN ISO 11135:2014 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2009 ISTA 2A-2011 ASTM F 1980-16 EN ISO 14971:2019 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN 62366-1:2015 MEDDEV 2.12/2 Rev 2:2012	--	--
9) EN ISO 14971:2019 MEDDEV 2.12/2 Rev 2:2012	--	--
10) EN ISO 14971:2019 MEDDEV 2.12/2 Rev 2:2012	--	--
11) EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 10993-18:2009 EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 11607-2:2017 EN 556-1:2001/AC2006 EN ISO 11135:2014 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2009 MEDDEV 2.7.1 Rev4 ASTM F 1980-16 EN ISO 14971:2019 ISO 14644-1:2015 ISO 14644-2:2015 EN 17141: 2020 EN 62366-1:201	--	--
12) EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016	--	--

ISTA 2A-2011		
EN 62366-1:2015		
EN ISO 11607-1:2017		
EN ISO 11607-2:2017		
EN 556-1:2001/AC2006		
EN ISO 11135:2014		
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009		
EN ISO 11737-1:2018		
EN ISO 11737-2:2009		
13) EN ISO 14971:2019		
EN 62366-1:2015		
EN 1041:2008+A1:2013	--	--
EN ISO 15223-1:2016		
ISTA 2A-2011		
14) N/A	--	--
15) N/A	--	--
16) N/A	--	--
17) N/A	--	--
18) EN 1041:2008		
EN ISO 15223-1:2016	--	--
19) N/A	--	--
20) N/A	--	--
21) N/A	--	--
22) N/A	--	--
23) N/A	--	--

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, 10 septiembre 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 **Biotechnologica SRL** bajo el número PM **1821-5**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR Firmado digitalmente por
Andrea BODNAR Andrea
Veronica Veronica
Fecha: 2026.10.01
14:51:16 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 01.10.2026 14:57:11

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-006224-26-8

Firmado digitalmente por: VIGON
Enrique
Fecha y hora: 14.09.2026 13:42:57

Firmado digitalmente por:
NIKCEVICH Maria Alejandra
Fecha y hora: 14.09.2026 13:33:22