



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 928-7#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
01/09/2026

Número de PM:

928-7

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter de succión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-749 Catéteres de succión

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Aurinco - Pharmacare

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Tipo VA medidas: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr.

Tipo EA medidas: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr.

Tipo PA medidas: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr.

Tipo RA medidas: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr.

Tipo DA medidas: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr.

Tipo VP medidas: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr.

Tipo EP medidas: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr.

Tipo PP medidas: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr.

Tipo RP medidas: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr.
Tipo DP medidas: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr.
Tipo VW medidas: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr.
Tipo EW medidas: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr.
Tipo PW medidas: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr.
Tipo RW medidas: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr.
Tipo DW medidas: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Está destinado a usarse para aspirar las vías respiratorias de pacientes clínicos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por oxido de etileno.

Forma de presentación:

Unitario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Henan Touren Medical Device Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Weiyuan Industrial Zone, Menggang, Changyuan County, 453400 Henan, República Popular de China.

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 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. ISO14971-2012 YY/T 0339-2019	NA	NA
2. ISO14971-2012 YY/T 0339-2019	NA	NA
3. YY/T 0339-2019	NA	NA
4. ISO14971-2012	NA	NA
5. ENISO15223-1:2016 EN 1041: 2008+A1: 2013	NA	NA
6. ISO14971-2012	NA	NA
7.1. ISO14971-2012 ISO10993-1: 2009	NA	NA
7.2. ISO14971-2012 ENISO15223-1: 2016 ISO11607-1 :2016 EN 1041: 2008+A1: 2013	NA	NA
7.3. ISO14971-2012 YY/T 0339-2019	NA	NA
7.4. NA	NA	NA
8.1. YY0033:2000 ISO10993-1: 2009 EN 1041: 2008+A1: 2013 YY/T 0339-2019	NA	NA
8.2. NA	NA	NA
8.3. ISO11607-1: 2016	NA	NA
8.4. ISO11135-2014 ISO11607-1: 2016	NA	NA
8.5. YY0033: 2000	NA	NA
8.6 Y 8.7 NA	NA	NA
9.1. ENISO15223-1: 2016 EN 1041: 2008+A1: 2013 YY/T 0339-2019	NA	NA
9.2. ISO14971-2012	NA	NA
10.1. YY/T 0339-2	NA	NA
10.2. YY/T 0339-2	NA	NA
11 Y 12 NA	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, 13 septiembre 2026



METZ BREA León María
CUIL 20173659823
Responsable Legal
Firma y Sello



ALMIRON Ramon Antonio
CUIL 20206512432
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 N° 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 **928-7** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 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.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472



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°: 1-0047-3110-006391-26-4

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 25.09.2026 15:29:22



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494