



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2157-40

Nombre Descriptivo del producto:

Soportes y cubiertas higiénicas protectoras para chata, orinal, cubo, inodoro y vomitorio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-426 Receptáculos para Residuos, con Contaminación

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Hygie®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Kit Pro Chata KT-PRO-HY21-B00

Kit Pro Vomitorio KT-PRO-HY21-V00 / KT-PRO-HY21-V01

Kit Pro Ori KT-PRO-HY21-ULO

Soporte Chata HYGIE Hy21* BA-BASS-HY21-000

Soporte Chata sin fondo HYGIE Hy21* BA-BASS-HY21-SFO

Soporte vomitorio HYGIE Hy21* HY-SUPP-VOMO-000

Soporte orinal HYGIE Hy21* HY-SUPP-URI3-000

Cubierta higiénica* protege chata SA-HYGI-CLBI-000

Cubierta higiénica* orinal SA-HYGI-URIO-000

Cubierta higiénica* vomitorio SA-HYGI-VOMO-000

Cubierta higiénica* inodoro SA-HYGI-PCWC-000

Go Vom Bolsa para vómitos con almohadilla super absorbente 1-PRBV1 / SA-HYGI-GOVO-000

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para contener y desechar los líquidos biológicos (heces, orina y vómito)

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

JCM Med (Francia)

HY- Industrie (Canadá)

Lugar/es de elaboración:

223 Chemin de Bellevue, 26790 Suze La Rousse- Francia

800 Rocheleau, Drummondville, Québec- J2C 6Y5

En nombre y representación de la firma Catalanes 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
N/A	N/A	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 727/13, 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, 08 marzo 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Catalanes S.A.** bajo el número PM **2157-40**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 marzo 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001033-19-9