



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:

1440-82

Nombre Descriptivo del producto:

BOLSAS PARA RECOLECCION DE ORINA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-298 BOLSAS PARA RECOLECCION DE ORINA

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MCM, EUROMIX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

N1A-2000 ml, N2A-2000 ml,

N3A-2000 ml, N3Q-2000 ml,

N5A-2000 ml,

N9A-2000 ml, N9Q-2000 ml.

N1A-500 ml,

N1A-750 ml,

N2A-750 mL,

N3A-750 mL,

KJDB03B(2000ml/4000ml),

KJUM02(2000ml, 4000ml+500ml), .

KJDB04A(1500ml),
KJLB01A(900ml), KJLB018, (900ml),
KJPUC-100ml,
KJPUC-200ml, KJPUC-150ml,
KJDB02A 2000ml

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Recolección de orina.

Período de vida útil (si corresponde):

3 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

OXIDO DE ETILENO

Forma de presentación:

Una unidad en bolsa estéril, presentación x 10, 30, 50, y x 100 unidades.

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

Jiangsu Kangjin Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Zhenglu Town, 213111, Changzhou,
R.P. China

En nombre y representación de la firma EURO SWISS 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, 21 febrero 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 **EURO SWISS S.A.** bajo el número PM **1440-82**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 febrero 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°: 1-0047-3110-001035-19-6