



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 24/04/2019

Número de PM:

522-10

Nombre Descriptivo del producto:

Set de catéter de silicona suprapúbico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-751 Catéteres, Suprapúbicos.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Fortune.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

4890-9212 Catéter supra púbico de silicona 12 FR.

4890-9214 Catéter supra púbico de silicona 14 FR.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Se utilizan para el drenaje de la vejiga cateterizada en pacientes con una disfunción de la misma, y para estudios de balance y diagnóstico. Pueden

indicarse por los siguientes motivos: trauma urético, cuando se requiere cateterismo a largo plazo, luego de una operación ginecológica por incontinencia nerviosa, pacientes en silla de ruedas y aquellos que puedan realizar auto-cateterización.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Por oxido de etileno

Forma de presentación:

1 unidad estéril en pouch, compuesto de papel grado médico y film bilaminado transparente.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

FORTUNE MEDICAL INSTRUMENT CORP.

Lugar/es de elaboración:

6 Fl,Nº 29,Sec 2 ,Jhongjheng E Rd,
251 Danshuei, Dist New Taipei City, TAIWAN.

En nombre y representación de la firma Biaver S.R.L , 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	LABORATORI	FECHA
--	-------------------	--------------

	O/N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1-BS EN 1617 BS EN 1618 BS EN ISO 13485 MMD 93/42/EEC BS EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1	--	--
2-BS EN ISO 14971 ISO 15223-1 BS EN 980 BS EN 1041	--	--
3-BS EN 1617 BS EN 1618	--	--
4-BS EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 BS 1617 BS 1618 BS EN ISO 11607-1 BS EN ISO 11607-2	--	--
5-BS EN ISO 14971 BS EN ISO 11607-1 BS EN ISO 11607-2	--	--
6- 6 a)-BS EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1	--	--
7.1-BS EN 10993-1 ISO 10993-5 BS EN ISO 10993-10 BS EN ISO 10993-11	--	--
7.2-BS EN ISO 14971 BS EN ISO 11607-1 BS EN ISO 11607-2	--	--
7.3-BS EN ISO 14971	--	--
7.3-BS EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1	--	--
7.4-No aplica	--	--
7.5-BS EN ISO 10993-1 BS EN ISO 10993-5 BS EN ISO 10993-10 BS EN ISO 10993-11 BS EN ISO 14971	--	--
7.6-BS EN ISO 14971	--	--
8.1-BS EN ISO 14971 BS EN ISO 10993-1 BS EN ISO 10993-5 BS EN ISO 10993-10 BS EN ISO 10993-11 BS EN ISO 11135 BS EN 556-1 ISO 10993-7	--	--

8.2- No aplica	--	--
8.3-BS EN ISO 11607-1 BS EN ISO 11607-2 BS EN ISO 11135 BS EN 556-1 BS EN 980 BS EN 1041 ISO 15223-1	--	--
8.4-BS EN ISO 11135 BS EN 556-1	--	--
8.5-BS EN ISO 14644-1 BS EN ISO 14644-2 ISO 11737-1 ISO 11737-2	--	--
8.6-No aplica	--	--
8.7-No aplica	--	--
9.1-No aplica	--	--
9.2-BS EN ISO 14971	--	--
9.3-No aplica	--	--
10-No aplica	--	--
11-No Aplica	--	--
12- No aplica	--	--

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, 27 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 la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Biaver S.R.L** bajo el número PM **522-10** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 febrero 2019
La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001078-19-5