



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1691-73#0001

En nombre y representación de la firma LABORATORIOS SL S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1691-73

Disposición autorizante N° 00 de fecha 18 diciembre 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de drenaje de herida con y sin trocar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-521 - Kits para drenaje de heridas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Conod

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema de drenaje de heridas con y sin trocar está destinado a drenar el líquido residual de la herida del cuerpo del paciente hacia el evacuador.

Modelos: FR8, FR10, FR12, FR14, FR16, FR18, FR20

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitario y 10 unidades

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Conod Medical Co.,Limited.

Lugar de elaboración: No.11HongfengRoad.BaimaolIndustrial Park,GuliTown, Ciudad de Changshu, Provincia de Jiangsu ,P.R.215532. China.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de LABORATORIOS SL S.A. bajo el número PM 1691-73 siendo su nueva vigencia hasta el 18 diciembre 2029

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 25 abril 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 57148

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001596-24-8