



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 27/01/2020

Número de PM:

179-19

Nombre Descriptivo del producto:

Sonda Uretral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

ECRI 13-643, Sondas, Uretrales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KOLER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SU-28, SU-33, SU-33F, SU-40, SU-40F, SU-50, SU-53, SU-60, SU-66, SU-73

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para drenaje vesical, facilita la salida de orina, para obtener una muestra, para medir el flujo, para irrigar la vejiga, para introducir medicamentos, para determinar orina residual

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por: óxido de etileno.

Forma de presentación:

Unitario contenido en doble bolsa

Condición de venta:

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

DEPLAMED S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

CALLE 127 N° 2673, SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

En nombre y representación de la firma DEPLAMED 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° 9688/19.

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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
Ensayo de Citotoxicidad / Punto 1, 7.1, 7.2	BIOLOGIA APLICADA Protocolo N° 1905-14	01/09/2014
Test de Reactividad Intercutánea en Conejos / Punto 1, 7.1, 7.2,	BIO FUCAL SA Protocolo N° 3569/01/65/14	02/01/2015

Test de Sensibilización Dérmica / Punto 1, 7.1, 7.2,	BIO FUCAL SA - Protocolo N° 3569/01/54/14	02/01/2015
Validación de Esterilización (Directrices para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad de 10-6) / Punto 1 / 7.2 / Punto 8.4 /	STERILOX	09/2017
Control microbiológico de despiece y semielaborado / Punto 1, 7.2,	EDYAFE Protocolo N° 168921 y 168922	03/04/2019
Test de Endotoxinas / Punto 1, 7.2,	EDYAFE Protocolo N° 168589	22/03/2019
Reactividad biológica en conejos y ratones / Punto 1, 7.2	EDYAFE Protocolo - N° 168536 y 168535	22/03/2019
Test de esterilidad / Punto 1 / 7.2 / Punto 8.4	EDYAFE Protocolo N° 168909	03/04/2019
Curva de Desorción ETo / Punto 1, 7.2, 7.4,	INTI Protocolo N° 227-0232	17/07/2019
Envejecimiento Térmico Acelerado / Punto 4, 5, 8.1, 8.3	INTI Protocolo N° 41-7124	18/12/2018
Test de hermeticidad / Punto 4, 2, 8.1, 8.3	INTI Protocolo N° 41-7124	18/12/2018
Verificación de la aptitud sanitaria	INTI OT N° 20-20662	19/11/2012
Estudio de contaminantes en ambientes de trabajo 8.1, 8.5	Informe N° PR 190530-01 de Nidra Clasificaciones & Validaciones de Areas y Ambientes Controlados	30/05/2019
Mediciones de ventilación en ambientes de trabajo 8.1, 8.5	Informe N° PR 190530-01 de Nidra Clasificaciones & Validaciones de Areas y Ambientes Controlados	30/05/2019
Estudio de material particulado en área limpia 8.1, 8.5	Informe N° PR 190530-01 de Nidra Clasificaciones & Validaciones de Áreas y Ambientes Controlados	30/05/2019
Mapeo ambiental bacteriológico 8.5	Control N° 179	08/10/2019
Validación Sellado 8.1	Propia	Junio-2016.
Análisis de Riesgo Puntos 1, 2, 3, 4, 5, 7.2, 8.3	Propio	13/12/2019

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, 25 marzo 2020**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría 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 reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DEPLAMED S.R.L.** bajo el número PM **179-19** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 marzo 2020

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

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000316-20-7