



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
22/12/2016

Número de PM:

30-36

Nombre Descriptivo del producto:

Cánula estéril para aspiración de campo quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-566 Cánulas de aspiración

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CATERSET

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Cánula estéril para aspiración de campo quirúrgico

CA65

CA66, CA66L, CA66L1, CA66L2, CA66L3,
CA66K, CA66KL, CA66KL1, CA66KL2, CA66KL3,

CA67, CA67L, CA67L1, CA67L2, CA67L3,

CA67K, CA67KL, CA67KL1, CA67KL2, CA67KL3

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Están diseñadas para la aspiración de fluidos en campo quirúrgico

Período de vida útil (si corresponde):

3 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

1 Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

Lugar/es de elaboración:

Calle 104 n° 3536 - Villa Juan Gregorio de Las Heras, Villa Ballester, Buenos Aires, Argentina

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

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
Instructivo de trabajo - Gestión de Riesgo de Producto Formulario de Declaración de Riesgo de Producto	LABORATORIO GAVAMAX S.A IGRI 8.5, REVISION 03 FDRP 8.5, REVISION 03	18/05/20 17 Mayo 2021
Aptitud sanitaria de materia prima (PVC grado medico) según Farmacopea Argentina 8va. Ed.	LENOR ERH-03-20-9746	28/05/20 20
Determinación del contenido de Ftalatos y Metales pesados según Farm. Arg 8va. Ed, (PRODUCTO VENCIDO)	LENOR ERH-08-17-8081	16/08/20 17
Reactividad biológica en vivo	Edyafe-BIOMIC Protocolos n°: 211096/211097	21/10/20 21
Ensayo de endotoxinas bacterianas (Gel Clot)	Edyafe-BIOMIC Protocolo n°: 211105	21/10/20 21
Validación del Proceso de Esterilización según ISO 11135:2015	DFV Neotec S.R.L GM-045-PQ.P AU1/03 GM-045-PQ.P AU2/03	Feb- 2021
Determinación de óxido de etileno residual	INTI Ambiente – OT n° 227- 00001093	23/03/20 21
Control Ambiental de óxido de etileno	KIMS RA 8230 RA 8236	06/04/20 21 29/04/20 21
Validación de las áreas de ambiente controlado (Clasificación de aire en reposo y en operación)	DFV Neotec S.R.L EV-053-PQ.P- HV	17/11/20 20
Determinación de la hermeticidad y Resistencia de los sellados (Envase primario -Producto Vigente/ Producto Vencido)	INTI – Envases y Embalajes O.T n°: 0226-285	23/06/20 21
Validación del sellado	LABORATORIO GAVAMAX S.A. FPSB 8.5, REVISION 01, Anexo 8.1 del ITVSE 8.5	Julio 2021
Resistencia a la tracción de las uniones	INTI – Plásticos O.T n°: 3416	30/06/20 21
Ensayo de citotoxicidad según ISO 10993-5:2009	CONICET – Sede Córdoba Informe n° 26-12-18	20/12/20 18
Ensayo de irritación según ISO 10993-10:2010	CONICET – Sede Córdoba Informe n° 28-12-18	20/12/20 18
Ensayo de sustancias pirogénicas ISO 10993-11:2006	CONICET – Sede Córdoba Informe n° 27-12-18	20/12/20 18
Ensayo de hemocompatibilidad ISO 10993-4:2002, ASTM F 756-00	CONICET Córdoba	03/04/20 17
Control de efluentes gaseosos	BELQUIM S.R.L Protocolo n°: 89708	18/12/20 20

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, 08 noviembre 2021

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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Laboratorio Gavamax S.A.** bajo el número PM **30-36** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 noviembre 2021

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008364-21-5