



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-99644611-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 13 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-002093-23-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-002093-23-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EURO SWISS S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1440-28

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ACCESO INTRAÓSEO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-234 Aguja, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SAM ® IO

Modelos:

IO700-EN, SAM ® IO porta agujas

IO705-1P-EN, SAM ® IO Set de agujas 15 mm –paq x 1 unidad

IO705-5P-EN, SAM ® IO Set de agujas 15 mm – paq x 5 unidades

IO706-1P-EN, SAM ® IO Set de agujas 25 mm – paq x 1 unidad

IO706-5P-EN, SAM ® IO Set de agujas 25 mm – paq x 5 unidades

IO707-1P-EN, SAM ® IO Set de agujas 45 mm – paq x 1 unidad

IO707-5P-EN, SAM ® IO Set de agujas 45 mm – paq x 5 unidades

IO740- 1P-EN, SAM ® estabilizador, paq x 1 unidad
IO740- 5P-EN, SAM ® estabilizador, paq x 5 unidades
IO742- 1P-EN, SAM ® adaptador, paq x 1 unidad

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

sistema de acceso intraóseo manual, en cualquier momento en que el acceso vascular sea difícil de obtener en casos de emergencia, urgencia o necesidad médica.

Período de vida útil: 5 años:

IO705-1P-EN, SAM ® IO Set de agujas 15 mm –paq x 1 unidad
IO705-5P-EN, SAM ® IO Set de agujas 15 mm – paq x 5 unidades
IO706-1P-EN, SAM ® IO Set de agujas 25 mm – paq x 1 unidad
IO706-5P-EN, SAM ® IO Set de agujas 25 mm – paq x 5 unidades
IO707-1P-EN, SAM ® IO Set de agujas 45 mm – paq x 1 unidad
IO707-5P-EN, SAM ® IO Set de agujas 45 mm – paq x 5 unidades
IO740- 1P-EN, SAM ® estabilizador, paq x 1 unidad
IO740- 5P-EN, SAM ® estabilizador, paq x 5 unidades
IO742- 1P-EN, SAM ® adaptador, paq x 1 unidad

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: --

Forma de presentación: IO700-EN, SAM ® IO porta agujas x 1 unidad.

IO705-1P-EN, SAM ® IO Set de agujas 15 mm –paq x 1 unidad
IO705-5P-EN, SAM ® IO Set de agujas 15 mm – paq x 5 unidades
IO706-1P-EN, SAM ® IO Set de agujas 25 mm – paq x 1 unidad
IO706-5P-EN, SAM ® IO Set de agujas 25 mm – paq x 5 unidades
IO707-1P-EN, SAM ® IO Set de agujas 45 mm – paq x 1 unidad
IO707-5P-EN, SAM ® IO Set de agujas 45 mm – paq x 5 unidades
IO740- 1P-EN, SAM ® estabilizador, paq x 1 unidad
IO740- 5P-EN, SAM ® estabilizador, paq x 5 unidades
IO742- 1P-EN, SAM ® adaptador, paq x 1 unidad

Método de esterilización: SET DE AGUJAS estériles por Oxido de etileno
ESTABILIZADOR estéril por Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

1.-SAM MEDICAL PRODUCTS

.

2.-ZIEN MEDICAL TECHNOLOGIES INC.

Lugar de elaboración:

1.-22200 SW TUALATIN ROAD.

TUALATIN, OR.

97062. ESTADOS UNIDOS

.

2.-2490 SOUTH 300 WEST

SAL LAKE CITY, UT

84115. ESTADOS UNIDOS

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1440-28 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002093-23-4

N° Identificadorio Trámite: 47226

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.13 15:50:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica