



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: 02

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
20/04/2018

Número de PM:

1583-9

Nombre Descriptivo del producto:

Oclusor Antimicrobiano

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-081 TAPONES

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Clean Up

Modelos (en caso de clase II y equipos):

091001

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

OCLUSOR - PVC

SELLO ALUMINIO

Solución adyuvante

Alcohol etílico 70% p/p (acuoso)

Indicación/es autorizada/s:

Prevención de la contaminación de puertos de inyección.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

1/10/100/150/800/1200 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

PS ANESTHESIA S.A.

Lugar/es de elaboración:

PRESIDENTE PERON N°100 - CORONEL BRANDSEN -PROVINCIA DE BUENOS AIRES - ARGENTINA.

En nombre y representación de la firma PS ANESTHESIA SA , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

| ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO | LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|--|------------------------------------|-------------------------|
|--|------------------------------------|-------------------------|

| | | |
|---------------------------------|---|----------|
| ISO 13485:2019 | IRAM / Certificado N° 13485-57 | 15/06/23 |
| ISO14644 | INGENIARG / INFORME N°: 0110AN200129 | 08/01/20 |
| FARMACOPEA U.S.P 43° EDICIÓN | EDYAFE / 206524 | 02/07/21 |
| ESTABILIDAD | PS ANESTHESIA / ETA-RH-PM-CLEAN UP | 02/12/18 |
| ISO 14971:2012 | PS ANESTHESIA / Reporte de gestión de Riesgos (Rev 04) | 13/10/25 |

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, 05 noviembre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **PS ANESTHESIA SA** bajo el número PM **1583-9** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 noviembre 2025

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



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006474-21-2