



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 229-81#0001

Número de PM:

229-81

Nombre Descriptivo del producto:

Solución estéril de bloqueo del catéter

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10676 Kits para cuidado de catéteres

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Kite Lock

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SC001

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

La solución estéril de bloqueo del catéter KiteLock™ al 4 % está indicada para mantener la permeabilidad y reducir el riesgo de colonización bacteriana y formación de biofilm en los dispositivos de acceso venoso central (DAVC).

Período de vida útil (si corresponde):

2 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

Estéril utilizando Técnica Aséptica

Forma de presentación:

Caja conteniendo 10 ampollas de 5 ml con 3 ml de solución cada una

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SterileCar Inc.

Lugar/es de elaboración:

15 Allstate Parkway, Suite 600 Markham, Ontario L3R 5B4 Canadá

En nombre y representación de la firma Silmag 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
1 y 2 ISO 14971	NA	NA
3 ISO 13485 ISO 14971	NA	NA
5 ISO 13485 ISO 14971	NA	NA

6 ISO 13485 ISO 14971	NA	NA
7 a y ISO 13485:2016 EN ISO 10555-1:2009 EN ISO 13408-1:2015 EN ISO 13408-2:2018 EN ISO 13408-5:2011 EN 62366-1:2015/A1:2020 EN 556-2:2015	NA	NA
7 c NA	NA	NA
7.2 EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016 EN ISO 13408-2:2018 EN ISO 11607-1:2020	NA	NA
7.3 EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2021 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-23:2021 EN ISO 10555-1:2009 EN ISO 13408-1:2015 EN ISO 13408-2:2018 EN ISO 13408-5:2011 EN 62366-1:2015/A1:2020 EN 15223-1:2021 EN 556-2:2015	NA	NA
7.4 EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2021 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-23:2021 EN ISO 10555-1:2009 EN ISO 13408-1:2015 EN ISO 13408-2:2018 EN ISO 13408-5:2011 EN 62366-1:2015/A1:2020 EN 15223-1:2021 EN 556-2:2015	NA	NA
8.1 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2021 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-23:2021	NA	NA
8.2 NA	NA	NA
8.3 8.4 8.5 EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016	NA	NA

EN ISO 10993-1:2020		
EN ISO 10993-5:2009		
EN ISO 10993-10:2021		
EN ISO 10993-11:2018		
EN ISO 10993-23:2021		
EN ISO 10555-1:2009		
EN ISO 13408-1:2015		
EN ISO 13408-2:2018		
EN ISO 13408-5:2011		
EN 62366-1:2015/A1:2020		
EN 556-2:2015		
8.6 8.7 NA	NA	NA
9.1 9.2 a ISO 14971 ISO 13485	NA	NA
9.2 b 9.2 c 9.2 d 9.3 10 11 y 12	NA	NA

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, 16 noviembre 2022

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Silmag S.A.** bajo el número PM **229-81**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 noviembre 2022 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-007864-22-8