



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: 236-136#0001

Número de PM:

236-136

Nombre Descriptivo del producto:

CÁNULA IV CON CATÉTER

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-727 Catéter intravenoso periférico

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CORONET, BREMEN, FUREY, FARMACITY, EXATHERM, SPOT, DEER.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Healcatch: Cánula IV con catéter, sin válvula de inyección ni alas pequeñas – 12G, 13G, 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G y 26G.

Healcatch Super: Cánula IV con catéter, sin válvula de inyección ni alas pequeñas – 12G, 13G, 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G y 26G.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

La cánula IV es un dispositivo mediante el cual se pueden introducir fluidos en el sistema circulatorio humano durante la terapia de infusión.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno.

Forma de presentación:

Una unidad estéril envasada en blíster individual. Cajas de cartón conteniendo 50 y 100 unidades estériles envasadas individualmente en blíster.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

HARSORIA HEALTHCARE PVT. LTD., UNIT-2.

Lugar/es de elaboración:

KK 83/85, KH No. 342/266 Saraj Majra Gujran. Baddi- Jharmajri Road, Baddi 173205 Distt. Solan (H.P.), India.

En nombre y representación de la firma SEISEME 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	FECHA DE
--	--------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	EMISION
1. EN ISO 13485:2016 MEDDEV. 2.7.1/Rev.4:2016 ISO 10555:2013/AMD 1:2017 ISO 10555-5:2013 ISO 80369-7:2021 EN ISO 11135:2014/ A1:2019 EN ISO 11737-1:2018/ A1:2021 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015/ Amd 1: 2020 SOP/D & D/01 SOP/QA/23 SOP/QC/02 SOP/QC/01 CS/D & D/01/F SOP/HR/04 SOP/MR/03	-	-
2. EN ISO 13485:2016 ISO 10555-1:2013/AMD 1:2017 ISO 10555-5:2013 ISO 80369-7:2021 a) EN ISO 14971:2019 b) IEC 62366-1:2015/Amd 1: 2020 c) SOP/QA/03 SOP/QA/09 SOP/QA/14 SOP/QA/20 SOP/QA/12	-	-
3. EN ISO 13485:2016 ISO 10555-1:2013/AMD 1:2017 ISO10555-5:2013 ISO80369-7:2021 EN ISO 14971:2019 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 CS/D & D/01/F	-	-
4. EN ISO 13485:2016 MEDDEV. 2.7.1/Rev.4:2016 ISO 10555-1:2013/AMD 1:2017 ISO 10555-5:2013 ISO 80369-7:2021 EN ISO 14971:2019 EN ISO 11607-1:2020	-	-

<p>EN ISO 11607-2:2020 ASTM-F 1980, SOP/QA/22 SOP/QA/14 SOP/QA/18 SOP/QA/21 SOP/PPC/04 SOP/QA/09 SOP/MKT/01 SOP/MKT/02 SOP/MKT/03</p>		
<p>5. EN ISO 13485:2016 MEDDEV. 2.7.1/Rev.4:2016 ISO 10555-1:2013/AMD 1:2017 ISO 10555-5:2013 ISO 80369-7:2021 EN ISO 14971:2019 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM-F 1980 ISO 2247:2000 SOP/QA/14 SOP/QA/18 SOP/QA/21 SOP/QA/22</p>	-	-
<p>6. EN ISO 13485:2016 MEDDEV. 2.7.1/Rev.4:2016 ISO 10555-1:2013/AMD 1:2017 ISO 10555-5:2013 ISO 80369-7:2021 EN ISO 14971:2019 EN ISO11607-1:2020 EN ISO11607-2:2020 ASTM-F 1980 ISO 2247:2000 SOP/QA/14 SOP/QA/21 a) MEDDEV.2.7.1/Rev.4:2016 SOP/QA/18</p>	-	-
<p>7. 7.1. EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-3: 2014 EN ISO10993-4: 2017 EN ISO10993-5: 2009 EN ISO10993-6: 2016 EN ISO10993-10: 2023 ENISO10993-11: 2018 EN ISO 10555-1:2013/AMD 1:2017 ISO 10555-5:2013 CS/D & D/RM 7.2. EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-3: 2014 EN ISO10993-4: 2017 EN ISO10993-5:2009 EN ISO10993-6:2016</p>	-	-

<p>EN ISO10993-10:2023 EN ISO10993-11:2018 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 SOP/QA/22 7.3. EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-3:2014 EN ISO10993-4: 2017 EN ISO10993-5: 2009 EN ISO10993-6: 2016 EN ISO10993-10: 2023 EN ISO10993-11: 2018 EN ISO 14971:2019 SOP/QA/14 7.6. EN ISO 14971:2019 EN ISO11607-1:2020 EN ISO11607-2:2020 SOP/QA/22 SOP/QA/14</p>		
<p>8. 8.1. EN ISO 11135:2014 EN ISO 14971:2019 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 SOP/PUR/03 SOP/QC/02 SOP/QC/01 SOP/AL/01 SOP/MNT/02 8.3. EN ISO11135:2014 EN ISO 14971:2019 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ISO 2247:2000 SOP/QA/20 SOP/AL/01 SOP/QA/22 SOP/QA/14 SOP/QA/21 8.4. EN ISO 11135:2014 SOP/QA/20 8.5. ISO 14644-1:2015 SOP/QA/03</p>	-	-
<p>9. 9.1.</p>	-	-

ISO 80369-7:2021 SOP/QC/01		
13. 13.1. ISO 10555-1:2013/AMD 1:2017 ISO 10555-5:2013 EN ISO 15223-1: 2021 13.2. ISO 10555-1:2013/AMD 1:2017 ISO 10555-5:2013 EN ISO 15223-1: 2021 ISO 780:2015 13.3. a), b), c), d), e), f), i), k), m) ISO 10555-1:2013/AMD 1:2017 ISO 10555-5:2013 EN ISO 15223-1: 2021 13.4. ISO 10555-1:2013/AMD 1:2017 ISO 10555-5:2013 EN ISO 15223-1: 2021 13.5. EN ISO 13485:2016 13.6. a), b), c), d), g), h), j), k), n), q) ISO 10555-1:2013/AMD 1:2017 ISO10555-5:2013 EN ISO 14971:2019 ISO80369-7:2021 EN ISO 10993-1:2020		

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, 04 abril 2024

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 **SEISEME S.A.** bajo el número PM **236-136**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 abril 2024 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°: 1-0047-3110-002034-24-2