



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud A.N.M.A.T.

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1151-3#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 08/04/2020

Número de PM:

1151-3

Nombre Descriptivo del producto:

Guias de suero

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-649 Juegos para administración intravenosa, de uso general

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Adyc

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AR 105 - PLATO. GUIA DE SUERO

AR 107 - TEK 0.2 GUIA CON FILTRO DE 0.2 MICRONES

AR 108 - TEK 1.2 GUIA CON FILTRO DE 1.2 MICRONES

AR 111 - CONTROL FLOW. REGULADOR DE FLUJO CON ALARGUES

AR 112 - REGUFILT 02. GUIA MACROGOTEOCON REGULADOR DE FLUJO Y FILTRO DE 0.2 MICRONES

AR 113 - GUIAXOL. GUIA MACROGOTEO CON FILTRO DE 0.2 MICRONES

AR 122 - PERFUSET. GUIA PARA BOMBA DE 150 CM

AR 125 - GUIA BX- 125. GUIA PARA BOMBA DE 180 CM

AR 126 - GUIA BX - 125. GUIA PARA BOMBA DE 180 CM CON REGULADOR DE FLUJO  
AR 127 - GUIA BX 125. GUIA PARA BOMBA DE 180 CM CON TANDEM 3 V  
AR 128 - GUIA BX 125. GUIA PARA BOMBA DE 180 CM DE 2 VIAS  
AR 129 - GUIA BX 125. GUIA PARA BOMBA DE 180 CM DE 3 VIAS  
FP 502 - GUIA 3V. GUIA DE 3 VIAS  
FP 503 - GUIA 3VT. GUIA TRIFURCADA  
AR 102 - PUENTE LUER 21  
ARN114-1Y 175 – GUIA MACROGOTERO CON CONECTOR SIN AGUJA DE 175 CM  
ARN114-1Y 175R - GUIA MACROGOTERO CON CONECTOR SIN AGUJA DE 175 CM.  
TERMINAL MACHO ROTATIVO  
ARN114-1Y 190 - GUIA MACROGOTERO CON CONECTOR SIN AGUJA DE 190 CM  
ARN114-1Y 190R - GUIA MACROGOTERO CON CONECTOR SIN AGUJA DE 190 CM.  
TERMINAL MACHO ROTATIVO  
ARN115-2Y 180 - GUIA MACROGOTERO CON 2 CONECTORES SIN AGUJA DE 180 CM  
ARN115-2Y 180R - GUIA MACROGOTERO CON 2 CONECTORES SIN AGUJA DE 180 CM.  
TERMINAL MACHO ROTATIVO  
ARN115-2Y 190 - GUIA MACROGOTERO CON 2 CONECTORES SIN AGUJA DE 190 CM  
ARN115-2Y 190R - GUIA MACROGOTERO CON 2 CONECTORES SIN AGUJA DE 190 CM.  
TERMINAL MACHO ROTATIVO  
ARN115-2Y 200 - GUIA MACROGOTERO CON 2 CONECTORES SIN AGUJA DE 200 CM  
ARN115-2Y 200R - GUIA MACROGOTERO CON 2 CONECTORES SIN AGUJA DE 200 CM.  
TERMINAL MACHO ROTATIVO  
ARN116-3Y 190 - GUIA MACROGOTERO CON 3 CONECTORES SIN AGUJA DE 190 CM  
ARN116-3Y 190R - GUIA MACROGOTERO CON 3 CONECTORES SIN AGUJA DE 190 CM.  
TERMINAL MACHO ROTATIVO  
ARN116-3Y 205 - GUIA MACROGOTERO CON 3 CONECTORES SIN AGUJA DE 205 CM  
ARN116-3Y 205R - GUIA MACROGOTERO CON 3 CONECTORES SIN AGUJA DE 205 CM.  
TERMINAL MACHO ROTATIVO  
ARN117-1Y 175 - GUIA MICROGOTERO CON CONECTOR SIN AGUJA DE 175 CM  
ARN117-1Y 175R - GUIA MICROGOTERO CON CONECTOR SIN AGUJA DE 175 CM.  
TERMINAL MACHO ROTATIVO  
ARN118-2Y 190 - GUIA MICROGOTERO CON 2 CONECTORES SIN AGUJA DE 190 CM  
ARN118-2Y 190R - GUIA MICROGOTERO CON 2 CONECTORES SIN AGUJA DE 190 CM.  
TERMINAL MACHO ROTATIVO  
ARN119-3Y 205 - GUIA MICROGOTERO CON 3 CONECTORES SIN AGUJA DE 205 CM  
ARN119-3Y 205R - GUIA MICROGOTERO CON 3 CONECTORES SIN AGUJA DE 205 CM.  
TERMINAL MACHO ROTATIVO

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El uso de la guía de suero es recomendado para la infusión y administración intermitente de fluidos por vía intravenosa, en carácter de drogas o sustancias nutritivas. No debe utilizarse para la administración de líquidos o fluidos muy viscosos o para realizar transfusiones de sangre. Es de uso parenteral.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno Forma

de presentación:

x 1 unidad x

100 unidades x

200 unidades x

300 unidades x

400 unidades x

500 unidades x

600 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias Nombre

del fabricante:

Adyc S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Diego Pombo 4565/67, partido de Gral. San Martin, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

En nombre y representación de la firma ADYC S.R.L. , 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
		<b>N</b>

1. ISO 14971	El dispositivo se elabora de acuerdo con los controles de procedimiento de diseño médico de Adyc El análisis de Riesgo se realizó conforme a los requerimientos de procedimiento de Adyc, y de acuerdo a	Mayo 2025
2. EN 14971	Análisis de riesgo Plan de análisis de Riesgo para Guías de infusión. El análisis de riesgo se valorará periódicamente en función de la evaluación y comentarios post-comercialización	Mayo 2025
3. IRAM 14104 ISO 14971	Se realizó un reporte clínico de evaluación para asegurar la seguridad clínica y rendimiento del dispositivo Resultados de la evaluación de verificación y validación	Mayo 2025
4. ISO 14971	El análisis de Riesgo se realizó conforme a los requerimientos de procedimiento de Adyc, y de acuerdo a la Norma ISO 14971 El análisis de riesgo se valorará periódicamente en función de la evaluación y	Mayo 2025
5. ISO 14971	Verificación y validación de los resultados Información acerca de la conservación en el Manual de Instrucciones	Mayo 2025
6. ISO 14971	Análisis de Riesgo	Mayo 2025
7. ISO 14971 IRAM 14104	Evaluación de Seguridad Reporte de verificación de diseño Adyc SRL. Análisis de Riesgo. El dispositivo médico deberá utilizarse conforme a lo descrito en el Manual de Instrucciones	Mayo 2025
8. ISO 14971 IRAM 14104	Validación de esterilización de ETO, empresa que realiza la esterilización del dispositivo médico con oxido de etileno. Análisis de Riesgo Flujograma de Manufactura Adyc. Manual de Instrucciones Rótul	Mayo 2025
9. ISO 14971	El dispositivo medico ha sido diseñado por un procedimiento de diseño de Adyc. El análisis de riesgo ha sido diseñado conforme a los procedimientos de análisis de riesgo de Adyc y con el cumplimiento	Mayo 2025
10. N/A	N/A	N/A
11. N/A	N/A	N/A
12. ISO 14971 IRAM 14104	El dispositivo medico ha sido diseñado por un procedimiento de diseño de Adyc. El análisis de riesgo ha sido diseñado conforme a los procedimientos de análisis de riesgo de Adyc y con el cumplimiento	Mayo 2025
13. ISO 14971 IRAM 14104 ISO 15223-1 EN 1041	Instrucciones de uso Especificaciones de rotulado y empaque Validación del Proceso de ensamble final. Símbolos conforme a ISO 15223-1. Especificaciones de rotulado. Validación de esterilización de E	Mayo 2025

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 septiembre 2025**

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 **ADYC S.R.L.** bajo el número PM **1151-3** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 septiembre 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°: 1-0047-3110-003230-25-7