



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: 1883-53#0001

Número de PM:

1883-53

Nombre Descriptivo del producto:

Extensiones para Administración de Soluciones

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-170-Kits de Tubos para Extensión de Vías Intravenosas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GothaPlast, Surgical Supply

Modelos (en caso de clase II y equipos):

VENO-EXT

Componentes:

Tubo de 2ml (Tubo $\varnothing$ = 1,7 x 2,8mm)

Tubo $\varnothing$ = 1.7 x 2.9 mm

Tubo $\varnothing$ = 2.8 x 4,0 mm

Tubo de 5 ml (Tubo $\varnothing$ = 3x4mm)

Clamp plano (Clamp pequeño)

Clamp mediano

Conector hembra 2 ml

Conector hembra 5 ml

Conector macho 2 ml
Conector macho 5 ml (PF0444)
Adaptador luer simétrico
Adaptador luer slip
Conector T con tapón NF
Válvula Antirreflujo
Conector Y
Tapón
Conector hembra
Conector macho
Tapa conector hembra
Tapa conector macho

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El equipo de extensión para administración de soluciones es un dispositivo médico de un solo uso, que es utilizado como una extensión del equipo de administración de soluciones parenterales, principalmente en la infusión de sustancias anestésicas y líneas de monitoreo

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

1 unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SURGICAL SUPPLY S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Pasteur 3489, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires, Argentina

En nombre y representación de la firma SURGICAL SUPPLY 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

**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 14971:2012 (EN 14971:2012) (ítem 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 11, 18, 19)	Surgical Supply SRL / Reporte de análisis de riesgo	13/05/25
ISO 10993-7 (ítem 1, 11, 12)	INTI / Informe de ensayo N°: YCL-03-26-4664	15/03/24
ISO 15223-1:2016 (ítem 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 13, 18)	Surgical Supply SRL / Rotulado VENO-EXT	13/05/25
ISO 20417:2021 (ítem 1, 3, 5, 6 13)	Surgical Supply SRL / IFUs VENO-EXT	13/05/25
ISO 14644-1:2015 (ítem 11, 12)	NIDRA / PR 230720-01	20/07/23
U.S.P. 42ª Edición Norma ISO 10993-2 UNE EN ISO 10993-6:2009 punto 5.2 (ítem 1, 11, 12)	EDYAFE/ 288822 Y 28824	30/01/26
USP NF-2023 Nro. 3: Análisis Microbiológico (ítem 1, 11, 12)	EDYAFE/ Protocolo N° 289327 y 289328	10/02/26
JIS Z 0238-1998 y ASTM D4991-07 (ítem 12)	INTI / Informe de ensayo de hermeticidad de envase (OT N° 226-10450)	29/06/26
ASTM F1980-16 (ítem 12)	INTI / Informe de ensayo de envejecimiento acelerado (OT N° 226-10450)	16/06/26
ASTM F 88 - 23 (ítem 12)	INTI / Informe de ensayo de DETERMINACIÓN DE LA RESISTENCIA DE LOS SELLADOS (OT N° 226-10450)	06/07/26

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, 29 octubre 2026



ROLDAN Alejandra Patricia
Responsible Legal
CUIL 27163483090
Firma y Sello



CALANDRIELLO Rosana Maria
Responsible Técnico
CUIL 27229629708
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 **SURGICAL SUPPLY S.R.L.** bajo el número PM **1883-53**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 octubre 2026 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

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.29
16:16:55 -03'00'



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°: 1-0047-3110-003619-25-2



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 30.10.2026 11:06:05