



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2906-12#0001

Número de PM:

2906-12

Nombre Descriptivo del producto:

Set de Punción

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-678 – Introdutores de Catéteres

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SOUTH MEDICAL – MILFARMA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Cod: PS10

Compuesto por: Set de Punción 10 french - Peel Away 10Fr - Dilatador 8Fr - Dilatador 10Fr - Dilatador 12Fr - Aguja de Punción 18g - Aguja de Punción 22g - Guia Sensor.

Cod: PS12

Compuesto por: Set de Punción 12 french - Peel Away 12Fr - Dilatador 8Fr - Dilatador 10Fr - Dilatador 12Fr- Dilatador 14Fr - Aguja de Punción 18g - Aguja de Punción 22g - Guia Sensor.

Cod: PS14

Compuesto por: Set de Punción 14 french - Peel Away 14Fr - Dilatador 8Fr - Dilatador 10Fr - Dilatador 12Fr - Dilatador 14Fr - Dilatador 16Fr - Aguja de Punción 18g - Aguja de Punción 22g - Guia Sensor.

Cod: PS16

Compuesto por: Set de Punción 16 french - Peel Away 16Fr - Dilatador 8Fr - Dilatador 10Fr - Dilatador 12Fr - Dilatador 14Fr - Dilatador 16Fr - Dilatador 18Fr - Aguja de Punción 18g - Aguja de Punción 22g - Guia Sensor

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para establecer un acceso percutáneo temporal a cavidades anatómicas o estructuras internas del cuerpo, bajo guía imagenológica (ecografía, tomografía o fluoroscopia), con el fin de facilitar la colocación de catéteres, drenajes u otros dispositivos médicos en procedimientos diagnósticos o terapéuticos.

Este set está destinado a ser utilizado exclusivamente por profesionales de la salud capacitados en técnicas de acceso percutáneo, en entornos clínicos adecuados.

Período de vida útil (si corresponde):

3 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

OXIDO DE ETILENO

Forma de presentación:

unitario, caja conteniendo 1, 5, 10, 20 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SOUTH MEDICAL S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Av. Saenz No 91, 93 y 99, Ciudad Autónoma de Buenos Aires;

En nombre y representación de la firma SOUTH MEDICAL 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1.-Sensibilización según Norma ISO 10993-10 (Cód.: 578)	Laboratorios Biomic S.R.L., PROTOCOLO N° 277468, LOTE: MRASAS 14.11.24 SM-12	23 de junio de 2025
2.-Test de Irritación Primaria Dérmica en conejos (Cod: 489)	Laboratorios Biomic S.R.L., PROTOCOLO N° 277472, LOTE: MRASAS 14.11.24 SM-12	23 de junio de 2025
3.- Ensayo de citotoxicidad ISO 10993-5	INGEBI, Protocolo INGEBI 118, MRASAS 14.11.24 SM-12	2 de junio de 2025
4.- ISO 10993-7 -oxido de etileno residual	INTI, OT N° 227-3805/1	4 de febrero de 2025
5.- validación de esterilización ISO 11135	South Medical, IV N° SM-10-11-12-14-18	18/2/25
6.-control de ciclo de esterilización	Laboratorios BACK, lot 77014	2-12-2024

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, 13 octubre 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **SOUTH MEDICAL S.R.L** bajo el número PM **2906-12**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 octubre 2025 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°: 1-0047-3110-003825-25-3