



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 340-98#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
24/06/2015

Número de PM:

340-98

Nombre Descriptivo del producto:

Catéteres venosos y arteriales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-691 Catéteres, de microflujo arterial

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

VYGON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1212.04 Leaderflex

1212.06 Leaderflex

1212.08 Leaderflex

1212.10 Leaderflex

1212.15 Leaderflex

1212.20 Leaderflex

1212.062 Leaderflex

1212.082 Leaderflex

1212.205 Leaderflex

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Es adecuado para diversas aplicaciones venosas y arteriales en adultos y niños, en particular:

- Cateterización venosa central (yugular, subclavia, femoral) en niños,
- Cateterización arterial en niños (códigos 1212.04/06),
- Cateterización venosa periférica (Midline) en adultos y niños.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Vygon Germany GmbH

Lugar/es de elaboración:

Prager Ring 100, 52070 Aachen, Alemania

En nombre y representación de la firma DCD Products 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- DIN EN ISO 13485:2021-12 DIN EN ISO 14971:2022-04 DIN EN 13868:2002-11 DIN 58298-19:2002-07 DIN 13097-4:2019-06 DIN EN ISO 9626:2016-12 DIN 58953-6:2023-11 DIN EN ISO 10555-1:2018-04 DIN EN ISO 10555-3:2013-11 DIN EN 62366-1:2021-08 2- DIN EN ISO 10555-1:2018-04 DIN EN ISO 10555-3:2013-11 DIN EN ISO 14971:2022-04 DIN EN ISO 15223-1:2022-02 DIN EN ISO 20417:2022-03 DIN ISO 7000:2008-12 3- DIN EN ISO 15223-1:2022-02 DIN EN ISO 20417:2022-03 DIN ISO 7000:2008-12 DIN EN ISO 11607-1:2024-02 DIN EN ISO 11607-2:2024-02 DIN EN 868-5:2019-03, ASTM F1886 4- DIN EN ISO 10555-1:2018-04 DIN EN ISO 10555-3:2013-11 DIN EN ISO 11607-1:2024-02 DIN EN ISO 11607-2:2024-02 DIN EN 868-5:2019-03, ASTM F1886 5- DIN EN ISO 10555-1:2018-04 DIN EN ISO 10555-3:2013-11 DIN EN ISO 11607-1:2024-02 DIN EN ISO 11607-2:2024-02 DIN EN 868-5:2019-03, ASTM F1886 6-	no aplica	no aplica

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, 03 julio 2025



GONZALEZ Daniel Adolfo
CUIL 20113892413
Responsable Legal
Firma y Sello



CANOSA Guillermo
CUIL 20241570631
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 **DCD Products S.R.L** bajo el número PM **340-98** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 julio 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-003959-25-7



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494