



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1028-7#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
27/01/2021

Número de PM:

1028-7

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter para Drenaje

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-191 Tubos para Drenaje

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PLASTIMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PDA/L-7-30-PG

PDA/L-7-30-PG/02

PDA/L-8-30-PG

PDA/L-8-30-PG/02

PDA/L-8,5-30-PG

PDA/L-8,5-30-PG/02

PDA/L-10-30-PG

PDA/L-10-30-PG/02

PDA/L-12-30-PG
PDA/L-12-30-PG/02
PDA/L-14-30-PG
PDA/L-14-30-PG/02

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Catéter introducido por punción y dilatación empleados para drenaje percutáneo multipropósito de abscesos.

Período de vida útil (si corresponde):

Tres(3) 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:

Plastimed SRL

Lugar/es de elaboración:

Av. Manuel Belgrano 2139

Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

República Argentina

En nombre y representación de la firma PLASTIMED SRL , 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
N/A	N/A	N/A
1-ISO 14971 INF. ANÁLISIS DE RIESGO	AR-CDMP REV.05	13/11/2024
2-ISO 14971 INF. ANÁLISIS DE RIESGO	AR-CDMP REV.05	13/11/2024
3-ISO 14971 INF. ANÁLISIS DE RIESGO	AR-CDMP REV.05 PLASTIMED RD-CDMP	13/11/2024 07/08/2020
ISO 20697 INF.REGISTRO DE DISEÑO		
4-ISO 14971 INF. ANÁLISIS DE RIESGO	AR-CDMP REV.05 PLASTIMED RD-CDMP	13/11/2024 07/08/2020
ISO 20697 INF.REGISTRO DE DISEÑO		
5-ISO 14971 INF. ANÁLISIS DE RIESGO ISO 14644 INF.VALIDACIÓN DE ÁREA CONTROLADA	AR-CDMP REV.05 CASIBA 02138/240815	13/11/2024 15/08/2024
6-ISO 14971 INF. ANÁLISIS DE RIESGO	AR-CDMP REV.05	13/11/2024
7-ISO 14971 INF. ANÁLISIS DE RIESGO ISO 20697 INF.REGISTRO DE DISEÑO	AR-CDMP REV.05 PLASTIMED RD-CDMP	13/11/2024 07/08/2020
8- ISO 14971 INF. ANÁLISIS DE RIESGO ISO 11135 INF.CERTIFICACIÓN DE EQUIPO ESTERILIZADOR INF.VALIDACIÓN DE PROCESO DE ESTERILIZACIÓN ISO 10993 INF.DE CITOTOXICIDAD	AR-CDMP REV.05 MAZDEN 011024 PLASTIMED VP-ETO/22 BIOAPLICADA 1820/13 BIOAPLICADA 3277/25	13/11/2024 01/10/2024 15/02/2022 14/06/2013 29/01
9-ISO 14971 INF. ANÁLISIS DE RIESGO	AR-CDMP REV.05	13/11/2024
10- N/A	N/A	N/A
11- N/A	N/A	N/A
12-N/A	N/A	N/A

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, 10 febrero 2026

BEBEK

Juan

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente
por BEBEK Juan
Fecha: 2026.02.10
12:59:07 -03'00'

ZACCARDO

Luis Alberto

Responsable Técnico
Firma y Sello

Firmado digitalmente por
ZACCARDO Luis Alberto
Fecha: 2026.02.10
12:59:21 -03'00'



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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PLASTIMED SRL** bajo el número PM **1028-7** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 febrero 2026

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°: 1-0047-3110-008125-25-7



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180