



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: 2147-12#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
13/09/2021

Número de PM:

2147-12

Nombre Descriptivo del producto:

Válvula de hemostasia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-723- Cateteres, Hemostaticos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TELEFLEX MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

FH101 -Válvula de hemostasia Guardian II

FH101-25 - Válvula de hemostasia Guardian II

FH101-50 - Válvula de hemostasia Guardian II

FH101-T - Válvula de hemostasia Guardian II

FH-102 - Válvula de hemostasia NC Guardian II

FH-102-25 - Válvula de hemostasia NC Guardian II

FH-102-50 - Válvula de hemostasia NC Guardian II

FH-102-T - Válvula de hemostasia NC Guardian II

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las válvulas hemostáticas Guardian están indicadas para mantener la hemostasia mientras se usan dispositivos de diagnóstico o intervencionistas.

Las válvulas hemostáticas Guardian están indicadas para mantener un sello alrededor de dispositivos diagnósticos/ intervencionistas con un diámetro exterior máximo de hasta 8F (2,67 mm o 0,105") en procedimientos diagnósticos/intervencionistas. El dispositivo de torsión se incluye para ayudar a dirigir guías por la anatomía vascular. Los tubos de extensión laterales se incluyen para extender la rama lateral de la válvula hemostática Guardian II o Guardian II NC. Producto no invasivo.

Período de vida útil (si corresponde):

36 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

GAMMA

Forma de presentación:

1 unidad en envase individual estéril y 25 unidades por caja

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Teleflex Medical LLC

2- Teleflex Medical de Tecate, S. de R.L. de C.V.

Lugar/es de elaboración:

1-3015 Carrington Mill Blvd, Morrisville, NC 27560, Estados Unidos.

2- Prolongación Misión Eusebio Kino, No. 1316 Rancho El Descanso, Tecate, Baja California 21478, Mexico.

En nombre y representación de la firma Siprotec S.A., 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 EMISIÓ N
1. EN ISO 13485, Productos sanitarios . Sistemas de gestion de calidad. Requisitos para fines reglamentarios BS EN ISO 14971, Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos. IS EN 62366, Dispositivos Médicos- Aplicación de ingeniería de usabilidad de dispositivos médicos (IED 62366: 2007 (EQV)) Los requisitos ergonómicos de Guardian II y Guardian II NC se abordan a través de la UFMECA	N/A	N/A
2. Ver ER 1	N/A	N/A
3. ISO 594-1 Accesorios cónicos con un cono luer del 6% para jeringas, agujas y otros equipos médicos determinados. Parte 1: Requisitos generales ISO 594-2:1998: accesorios cónicos con un cono luer del 6% para jeringas, agujas y otros equipos médicos determinados. Parte 2: Accesorios de bloqueo	N/A	N/A
4. ASTM F 1980: Guía estándar para el envejecimiento acelerado de paquetes de dispositivos médicos estériles EN ISO 11607-1: Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de embalaje. EN ISO 11607-2: Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos de validacion para los procesos de sellado y ensamblaje de la formación ISTA 2A, productos empaquetados, 150 libras (68kg) o menos.	N/A	N/A
5. EN ISO 11607-1: Embalaje para productos sanitarios esterilizados esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de embalaje. EN ISO 11607-2: Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos de validacion para los procesos de sellado y ensamblaje de la formación ISTA 2A, productos empaquetados, 150 libras (68kg) o menos.	N/A	N/A
6. BS EN ISO 14971, Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	N/A	N/A
7. ES. EN ISO 10993-1: Evaluación biológica de dispositivos médicos; Parte 1: Evaluación y prueba BS EN ISO 10993-4: Evaluación biológica de dispositivos médicos- Parte 4:	N/A	N/A

Selección de pruebas para interacciones con sangre. ISO 10993-10: Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización. BS EN ISO 10993-11: Evaluación biológica de dispositivos médicos- Parte 11: Pruebas de toxicidad sistémica		
8. BS EN 556-1: Esterilización de dispositivos médicos. Requisitos para que los productos sanitarios sean designados como "ESTÉRILES"- Parte 1: Requisitos para productos sanitarios esterilizados de forma terminal.	N/A	N/A
9. ISO 594-1: Accesorios cónicos con un cono luer del 6% para jeringas, agujas y otros equipos médicos determinados. Parte 1: Requisitos generales. ISO 594-2: 1998: accesorios cónicos con un cono luer del 6% para jeringas, agujas y otros equipos médicos determinados. Parte 2: Accesorios de bloqueo	N/A	N/A
13. ES EN ISO 15223-1: Dispositivos médicos: símbolos que se utilizarán con las etiquetas , el etiquetado y la información de los dispositivos médicos. Parte 1: Requisitos generales IS EN 980: Símbolos para uso en el etiquetado de dispositivos médicos	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, 05 febrero 2026

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Siprotec S.A.** bajo el número PM **2147-12** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 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.

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°: 1-0047-3110-008490-25-7