



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: 58-184#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
15/12/2020

Número de PM:

58-184

Nombre Descriptivo del producto:

Juegos de transferencia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

UMDNS 17-164 – Juegos de transferencia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medrad

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- * Equipo de transferencia para RM (MRTS)
- * Equipo de transferencia con válvula antirretorno doble (CVTS)
- * Equipo de transferencia con Válvula Lavable (SVTS)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Equipo de transferencia SVTS: Este equipo de transferencia se utiliza para llenar varias jeringas estériles a partir de un recipiente de medio de contraste y deberá desecharse cuando dicho recipiente esté vacío.

Equipo de transferencia MRTS y CVTS: El contenido de este paquete se utiliza para la transferencia de medios de contraste a una jeringa.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno (SVTS)

Radiación (haz de electrones [e-beam]) (MRTS y CVTS)

Forma de presentación:

X 50 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Bayer Medical Care Inc. (para todos los modelos)

2) Bayer Medical SRL (para modelos CVTS y MRTS)

Lugar/es de elaboración:

1) 1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051-0780, Estados Unidos (para todos los modelos)

2) Block B Lot 1, Metro Park, Barreal de Heredia, Costa Rica (para modelos CVTS y MRTS)

En nombre y representación de la firma Bayer 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 EMISIÓN
-	-	-

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 diciembre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **Bayer S.A.** bajo el número PM **58-184** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 diciembre 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.

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°: 1-0047-3110-008548-25-9