



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 3048-2#0001

Número de PM:

3048-2

Nombre Descriptivo del producto:

Llave de tres vías

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-803

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Clinic

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- 1- Llave de tres vías (Resistente a los lípidos),
- 2- Llave de tres vías (estándar),
- 3- Llave de tres vías (con tubo de extensión)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/C

Indicación/es autorizada/s:

El producto se utiliza para administrar líquido intravenoso al sistema circulatorio humano, en

adultos, niños e infantes.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Unitaria y en caja conteniendo 50 unidades en pouch individual cada una

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Polybond India Pvt, Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Gat. No. 1088, Pimple Jagtap Link Road, Sanaswadi, Tal Shirur, Dist Pune, Maharashtra, 412208, India.

En nombre y representación de la firma SALUD ACTIVA 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) EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN ISO 14971:2019/A11: 2021 ISO/ TR 24971: 2020 IEC 62366-1:2015/Enm.1:2020 ISO 8536-10:2015 ISO 80369-7:2016 EN ISO 8536-4:2020 EN ISO 836-9:2015 MEDDEV 2.7.1. Rev 4 MDCG 2020-6 EN ISO 10993-1: 2020	N/C	N/C
2) EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN ISO 14971:2019/A11: 2021 ISO/ TR 24971: 2020	N/C	N/C
3) EN ISO 14971: 2019/A11: 2021 EN ISO 20417: 2021 EN ISO 15223-1:2021 ISO/TR 24971: 2020	N/C	N/C
4) EN ISO 14971: 2019/A11: 2021 EN ISO 20417: 2021 EN ISO 15223-1:2021 ISO/TR 24971: 2020	N/C	N/C
5) EN ISO 14971:2019/A11: 2021 ISO/TR 24971: 2020 IEC 62366-1:2015/Enm. 1:2020 EN ISO 20417:2021	N/C	N/C
6) EN ISO 5223-1:2021 ASTM F 1980-21	N/C	N/C
7) ASTM 1980 – 21 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020, ASTM F1886, EN 868 EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971:2020 ISTA 2A EN ISO 15223-1:2021	N/C	N/C
8) ASTM 1980 – 21 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020, ASTM F1886, EN 868 EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971:2020 ISTA 2A EN ISO 15223-1:2022	N/C	N/C
9) EN ISO 14971: 2019/A11: 2021 ISO/TR 24971: 2020 MEDDEV 2.7.1. Rev. 4 MDCG 2020-6 IEC 62366-1:2015/Enm. 1:2020	N/C	N/C

10) EN ISO 14971: 2019/A11:2021 ISO/ TR 24971: 2020 MEDDEV 2.7.1. Rev. 4 MDCG 2020-6 IEC 62366-1:2015/Enm. 1:2020	N/C	N/C
11) EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-4:2017, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2021, EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2021 EN ISO 10993-18:2020 ISO 8536-10:2015 ISO 80369-7:2016 EN ISO 8536-4:2020 EN ISO 8536-9:2015 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN ISO 14644-3:2019 EN ISO 14644-4:2001 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 11607- 1:2020 EN ISO 11607-2:2020, ASTM F1886, EN 868 EN ISO 11135:2014/A1:2019 ASTM F 1980-21 ISTA 2A EN ISO 14971: 2019/A11: 2021 ISO/TR 24971: 2020 IEC 62366-1:2015/Enm.1:2020	N/C	N/C
12) EN ISO 11607- 1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM F1886, EN 868 ISTA 2A EN ISO 11135:2014/A1: 2019 ASTM F1980-21 IEC 62366-1:2015/Enm 1: 2020 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN ISO 14644-3:2019 EN ISO 14644-4:2001	N/C	N/C

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, 08 enero 2026

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **SALUD ACTIVA S.R.L.** bajo el número PM **3048-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 enero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-000020-26-4