



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: 256-102#0001

Número de PM:

256-102

Nombre Descriptivo del producto:

Catéteres intravenosos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-727 - Catéteres intravenosos, periféricos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Rymco Medical, Velez

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CATETER CODIGO RYMCO 1 CATETER INTRAVENOSO PU 14G X 1 3/4" ZFP14I 2 CATETER INTRAVENOSO PU 16G X 1 3/4" ZFP16I 3 CATETER INTRAVENOSO PU 18G X 1 1/4" ZFP18C 4 CATETER INTRAVENOSO PU 20G X 1 1/4" ZFP20C 5 CATETER INTRAVENOSO PU 22G X 1" ZFP22A 6 CATETER INTRAVENOSO PU 24G X 3/4" ZFP24K 7 CATETER INTRAVENOSO PU 26G X 3/4" ZFP26K 8 CATETER INTRAVENOSO FEP 14G X 1 3/4" ZF14I 9 CATETER INTRAVENOSO FEP 16G X 1 3/4" ZF16I 10 CATETER INTRAVENOSO FEP 18G X 1 1/4" ZF18C 11 CATETER INTRAVENOSO FEP 20G X 1 1/4" ZF20C 12 CATETER INTRAVENOSO FEP 22G X 1" ZF22C 13 CATETER INTRAVENOSO FEP 24G X 3/4" ZF24K 14 CATETER INTRAVENOSO FEP 26G X 3/4" ZF26K 15 CATETER INTRAVENOSO PU CON FILTRO HIDROFOBICO 14G X 1 3/4" ZFPH14I 16 CATETER INTRAVENOSO PU CON FILTRO

HIDROFOBICO 16G X 1 3/4" ZFPH16I 17 CATETER INTRAVENOSO PU CON FILTRO
HIDROFOBICO 18G X 1 3/4" ZFPH18C 18 CATETER INTRAVENOSO PU CON FILTRO
HIDROFOBICO 20G X 1 1/4" ZFPH20C 19 CATETER INTRAVENOSO PU CON FILTRO
HIDROFOBICO 22G X 1" ZFPH22A 20 CATETER INTRAVENOSO PU CON FILTRO
HIDROFOBICO 24G X 3/4" ZFPH24K 21 CATETER INTRAVENOSO PU CON FILTRO
HIDROFOBICO 26G X 3/4" ZFPH26K 22 CATETER INTRAVENOSO FEP CON FILTRO
HIDROFOBICO 14G X 1 3/4" ZFH14I 23 CATETER INTRAVENOSO FEP CON FILTRO
HIDROFOBICO 16G X 1 3/4" ZFH16I 24 CATETER INTRAVENOSO FEP CON FILTRO
HIDROFOBICO 18G X 1 1/4" ZFH18C 25 CATETER INTRAVENOSO FEP CON FILTRO
HIDROFOBICO 20G X 1 1/4" ZFH20C 26 CATETER INTRAVENOSO FEP CON FILTRO
HIDROFOBICO 22G X 1" ZFH22A 27 CATETER INTRAVENOSO FEP CON FILTRO
HIDROFOBICO 24G X 3/4" ZFH24K 28 CATETER INTRAVENOSO FEP CON FILTRO
HIDROFOBICO 26G X 3/4" ZFH26K 29 CATETER INTRAVENOSO PU BIOSEGURO CON
FILTRO HIDROFOBICO, 14G X 1 3/4" ZFPBH14I 30 CATETER INTRAVENOSO PU
BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, 16G X 1 3/4" ZFPBH16I 31 CATETER
INTRAVENOSO PU BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, 18G X 1 1/4" ZFPBH18C 32
CATETER INTRAVENOSO PU BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, 20G X 1 1/4"
ZFPBH20C 33 CATETER INTRAVENOSO PU BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, 22G
X 1" ZFPBH22A 34 CATETER INTRAVENOSO PU BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO,
24G X 3/4" ZFPBH24K 35 CATETER INTRAVENOSO PU BIOSEGURO CON FILTRO
HIDROFOBICO, 26G X 3/4" ZFPBH26K 36 CATETER INTRAVENOSO FEP BIOSEGURO CON
FILTRO HIDROFOBICO, 14G X 1 3/4" ZFBH14I 37 CATETER INTRAVENOSO FEP
BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, 16G X 1 3/4" ZFBH16I 38 CATETER
INTRAVENOSO FEP BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, 18G X 1 1/4" ZFBH18C 39
CATETER INTRAVENOSO FEP BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, 20G X 1 1/4"
ZFBH120C 40 CATETER INTRAVENOSO FEP BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO,
22G X 1" ZFBH122A 41 CATETER INTRAVENOSO FEP BIOSEGURO CON FILTRO
HIDROFOBICO, 24G X 3/4" ZFBH124K 42 CATETER INTRAVENOSO FEP BIOSEGURO CON
FILTRO HIDROFOBICO, 26G X 3/4" ZFBH126K 43 CATETER INTRAVENOSO PU
BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, RAPIDO RETORNO 14G X 1 3/4" ZFPHSA14I 44
CATETER INTRAVENOSO PU BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, RAPIDO
RETORNO 16G X 1 3/4" ZFPHSA16I 45 CATETER INTRAVENOSO PU BIOSEGURO CON
FILTRO HIDROFOBICO, RAPIDO RETORNO 18G X 1 1/4" ZFPHSA18C 46 CATETER
INTRAVENOSO PU BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, RAPIDO RETORNO 20G X 1
1/4" ZFPHSA20C 47 CATETER INTRAVENOSO PU BIOSEGURO CON FILTRO
HIDROFOBICO, RAPIDO RETORNO 22G X 1" ZDPHSA22A 48 CATETER INTRAVENOSO PU
BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, RAPIDO RETORNO 24G X 3/4" ZFPHSA24K 49
CATETER INTRAVENOSO PU BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, RAPIDO
RETORNO 26G X 3/4" ZFPHSA26K 50 CATETER INTRAVENOSO FEP BIOSEGURO CON
FILTRO HIDROFOBICO, RAPIDO RETORNO 14G X 1 3/4" ZFHSA14I 51 CATETER
INTRAVENOSO FEP BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, RAPIDO RETORNO 16G X 1
3/4" ZFHSA16I 52 CATETER INTRAVENOSO FEP BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO,
RAPIDO RETORNO 18G X 1 1/4" ZFHSA18C 53 CATETER INTRAVENOSO FEP BIOSEGURO
CON FILTRO HIDROFOBICO, RAPIDO RETORNO 20G X 1 1/4" ZFHSA20C 54 CATETER
INTRAVENOSO FEP BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, RAPIDO RETORNO 22G X
1" ZFHSA22A 55 CATETER INTRAVENOSO FEP BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO,
RAPIDO RETORNO 24G X 3/4" ZFHSA24K 56 CATETER INTRAVENOSO FEP BIOSEGURO
CON FILTRO HIDROFOBICO, RAPIDO RETORNO 26G X 3/4" ZFHSA26K ADICIÓN DE
REFERENCIAS: CATÉTER INTRAVENOSO PU 14G X 1 3/4" PEN TYPE ZFPN14I CATÉTER
INTRAVENOSO PU 16G X 1 3/4" PEN TYPE ZFPN16I CATÉTER INTRAVENOSO PU 18G X 1
1/4" PEN TYPE ZFPN18C CATÉTER INTRAVENOSO PU 20G X 1 1/4" PEN TYPE ZFPN20C

CATÉTER INTRAVENOSO PU 22G X 1" PEN TYPE ZFPN22A CATÉTER INTRAVENOSO PU 24G X 3/4" PEN TYPE ZFPN24K CATÉTER INTRAVENOSO PU 26G X 3/4" PEN TYPE ZFPN26K CATÉTER INTRAVENOSO FEP 14G X 1 3/4" PEN TYPE ZFN14I CATÉTER INTRAVENOSO FEP 16G X 1 3/4" PEN TYPE ZFN16I CATÉTER INTRAVENOSO FEP 18G X 1 1/4" PEN TYPE ZFN18C CATÉTER INTRAVENOSO FEP 20G X 1 1/4" PEN TYPE ZFN20C CATÉTER INTRAVENOSO FEP 22G X 1" PEN TYPE ZFN22A CATÉTER INTRAVENOSO FEP 24G X 3/4" PEN TYPE ZFN24K CATÉTER INTRAVENOSO FEP 26G X 3/4" PEN TYPE ZFN26K CATÉTER INTRAVENOSO PU CON FILTRO HIDROFOBICO 14G X 1 3/4" PEN TYPE ZFPHN14I CATÉTER INTRAVENOSO PU CON FILTRO HIDROFOBICO 16G X 1 3/4" PEN TYPE ZFPHN16I CATÉTER INTRAVENOSO PU CON FILTRO HIDROFOBICO 18G X 1 1/4" PEN TYPE ZFPHN18C CATÉTER INTRAVENOSO PU CON FILTRO HIDROFOBICO 20G X 1 1/4" PEN TYPE ZFPHN20C CATÉTER INTRAVENOSO PU CON FILTRO HIDROFOBICO 22G X 1" PEN TYPE ZFPHN22A CATÉTER INTRAVENOSO PU CON FILTRO HIDROFOBICO 24G X 3/4" PEN TYPE ZFPHN24K CATÉTER INTRAVENOSO PU CON FILTRO HIDROFOBICO 26G X 3/4" PEN TYPE ZFPHN26K CATÉTER INTRAVENOSO FEP CON FILTRO HIDROFOBICO 14G X 1 3/4" PEN TYPE ZFHN14I CATÉTER INTRAVENOSO FEP CON FILTRO HIDROFOBICO 16G X 1 3/4" PEN TYPE ZFHN16I CATÉTER INTRAVENOSO FEP CON FILTRO HIDROFOBICO 18G X 1 1/4" PEN TYPE ZFHN18C CATÉTER INTRAVENOSO FEP CON FILTRO HIDROFOBICO 20G X 1 1/4" PEN TYPE ZFHN20C CATÉTER INTRAVENOSO FEP CON FILTRO HIDROFOBICO 22G X 1" PEN TYPE ZFHN22A CATÉTER INTRAVENOSO FEP CON FILTRO HIDROFOBICO 24G X 3/4" PEN TYPE ZFHN24K CATÉTER INTRAVENOSO FEP CON FILTRO HIDROFOBICO 26G X 3/4" PEN TYPE ZFHN26K CATÉTER INTRAVENOSO PU BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, 14G X 1 3/4" PEN TYPE ZFPBHN14I CATÉTER INTRAVENOSO PU BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, 16G X 1 3/4" PEN TYPE ZFPBHN16I CATÉTER INTRAVENOSO PU BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, 18G X 1 1/4" PEN TYPE ZFPBHN18C CATÉTER INTRAVENOSO PU BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, 20G X 1 1/4" PEN TYPE ZFPBHN20C CATÉTER INTRAVENOSO PU BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, 22G X 1" PEN TYPE ZFPBHN22A CATÉTER INTRAVENOSO PU BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, 24G X 3/4" PEN TYPE ZFPBHN24K CATÉTER INTRAVENOSO PU BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, 26G X 3/4" PEN TYPE ZFPBHN26K CATÉTER INTRAVENOSO FEP BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, 14G X 1 3/4" PEN TYPE ZFBHN14I CATÉTER INTRAVENOSO FEP BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, 16G X 1 3/4" PEN TYPE ZFBHN16I CATÉTER INTRAVENOSO FEP BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, 18G X 1 1/4" PEN TYPE ZFBHN18C CATÉTER INTRAVENOSO FEP BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, 20G X 1 1/4" PEN TYPE ZFBHN20C CATÉTER INTRAVENOSO FEP BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, 22G X 1" PEN TYPE ZFBHN22A CATÉTER INTRAVENOSO FEP BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, 24G X 3/4" PEN TYPE ZFBHN24K CATÉTER INTRAVENOSO FEP BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, 26G X 3/4" PEN TYPE ZFBHN26K CATÉTER INTRAVENOSO PU BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, RÁPIDO RETORNO 14G X 1 3/4" PEN TYPE ZFPHNSA14I CATÉTER INTRAVENOSO PU BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, RÁPIDO RETORNO 16G X 1 3/4" PEN TYPE ZFPHNSA16I CATÉTER INTRAVENOSO PU BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, RÁPIDO RETORNO 18G X 1 1/4" PEN TYPE ZFPHNSA18C CATÉTER INTRAVENOSO PU BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, RÁPIDO RETORNO 20G X 1 1/4" PEN TYPE ZFPHNSA20C CATÉTER INTRAVENOSO PU BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, RÁPIDO RETORNO 22G X 1" PEN TYPE ZFPHNSA22A CATÉTER INTRAVENOSO PU BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, RÁPIDO RETORNO 24G X 3/4" PEN TYPE ZFPHNSA24K CATÉTER INTRAVENOSO PU BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, RÁPIDO RETORNO 26G X 3/4" PEN TYPE ZFPHNSA26K CATÉTER INTRAVENOSO FEP BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, RÁPIDO RETORNO 14G X 1 3/4" PEN TYPE ZFHNSA14I CATÉTER

INTRAVENOSO FEP BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, RÁPIDO RETORNO 16G X 1 3/4" PEN TYPE ZFHNSA16I CATÉTER INTRAVENOSO FEP BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, RÁPIDO RETORNO 18G X 1 1/4" PEN TYPE ZFHNSA18C CATÉTER INTRAVENOSO FEP BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, RÁPIDO RETORNO 20G X 1 1/4" PEN TYPE ZFHNSA20C CATÉTER INTRAVENOSO FEP BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, RÁPIDO RETORNO 22G X 1" PEN TYPE ZFHNSA22A CATÉTER INTRAVENOSO FEP BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, RÁPIDO RETORNO 24G X 3/4" PEN TYPE ZFHNSA24K CATÉTER INTRAVENOSO FEP BIOSEGURO CON FILTRO HIDROFOBICO, RÁPIDO RETORNO 26G X 3/4" PEN TYPE ZFHNSA26K CATÉTER IVCARE PUFH 18G 1 1/4" CODIGO: ZFPHM18C CATÉTER IVCARE PUFH 20G 1 1/4" CODIGO: ZFPHM20C CATÉTER IVCARE PUFH 22G 1" CODIGO: ZFPHM22A CATÉTER IVCARE PUFH 24G 3/4" CODIGO: ZFPHM24K

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Complemento del equipo para la administración de soluciones por vía parenteral.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Blíster por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

INNOVATIVE MEDICAL TECH S.A.S

Lugar/es de elaboración:

KM 8 VIA TUBARA LOTE No. 28 - 11 MANZANA 1 ZONA FRANCA DE LA CAYENA, Barranquilla, Colombia

En nombre y representación de la firma Import Velez 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
Gestión de Riesgos: Evaluación de peligros conocidos y previsible bajo lineamientos de la norma ISO 14971.	Código: CI-RESE-001	13/3/2026
Ensayos de Producto Terminado: Inspección visual, verificación dimensional, ensayo de flujo, hermeticidad y resistencia de unión (ISO 10555)	Plan de Control de Producto Terminado	13/3/2026
Validación de Esterilización: Proceso con gas óxido de etileno (ETO) incluyendo calificaciones IQ, OQ y PQ.	Departamento de Calidad - INMED TECH	13/3/2026
Control de Áreas de Producción: Fabricación en sala limpia clasificada como ISO Clase 7 bajo norma ISO 14644.	Protocolo de Control Ambiental	13/3/2026

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, 01 junio 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 **Import Velez S.R.L.** bajo el número **PM 256-102**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 junio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-000201-26-1