



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: 256-105#0001

Número de PM:

256-105

Nombre Descriptivo del producto:

Set de infusión macro/microgoteo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-868 Guías para Agujas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Rymco Medical, Velez

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES VENOCCLISIS MACROGOTEO 10 GOTAS CON ENTRADA DE AIRE, FILTRO PARA LÍQUIDOS, SITIO DE INYECCIÓN EN "Y" LIBRE DE LÁTEX, CON BULBO, CONO LUER SLIP REFERENCIA CÓDIGO: ZD6YB; EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES VENOCCLISIS QUIRÚRGICO MACROGOTEO 10 GOTAS CON ENTRADA DE AIRE, FILTRO PARA LÍQUIDOS, SITIO DE INYECCIÓN EN "Y" LIBRE DE LÁTEX, CON BULBO, CONO LUER SLIP - REFERENCIA CÓDIGO: ZD6QYB; EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES VENOCCLISIS MACROGOTEO 20 GOTAS CON ENTRADA DE AIRE, SITIO DE INYECCIÓN EN "Y" LIBRE DE LÁTEX, CONO LUER LOCK - REFERENCIA CÓDIGO: ZD62YL; EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES VENOCCLISIS MACROGOTEO 20 GOTAS CON ENTRADA DE AIRE, FILTRO

PARA LÍQUIDOS, SITIO DE INYECCIÓN EN "Y" LIBRE DE LÁTEX, CON BULBO, CONO LUER LOCK - REFERENCIA CÓDIGO: ZD62YBL; EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES VENOCCLISIS MACROGOTEO 20 GOTAS CON ENTRADA DE AIRE, FILTRO PARA LÍQUIDOS, SITIO DE INYECCIÓN EN "Y" BIOSEGURA, CONO LUER LOCK - REFERENCIA CÓDIGO: ZD62YSL; EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES FOTOSENSIBLES VENOCCLISIS MACROGOTEO 20 GOTAS CON ENTRADA DE AIRE, FILTRO PARA LÍQUIDOS, SITIO DE INYECCIÓN EN "Y" LIBRE DE LÁTEX, CONO LUER LOCK - REFERENCIA CÓDIGO: ZD92YL; EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES VENOCCLISIS MACROGOTEO 20 GOTAS LIBRE DE D.E.H.P., CON ENTRADA DE AIRE, FILTRO PARA LÍQUIDOS DE 0,2 MICRONES, SITIO DE INYECCIÓN EN "Y" LIBRE DE LÁTEX, PROTECTOR DEL CONO CON FILTRO HIDROFÓBICO, CONO LUER LOCK - REFERENCIA CÓDIGO: ZD62FYL; EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES VENOCCLISIS MACROGOTEO 20 GOTAS LIBRE DE D.E.H.P., CON ENTRADA DE AIRE, FILTRO PARA LÍQUIDOS, SITIO DE INYECCIÓN EN "Y" LIBRE DE LÁTEX, PROTECTOR DEL CONO CON FILTRO HIDROFÓBICO, CONO LUER LOCK - REFERENCIA CÓDIGO: ZD62HYL; EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES VENOCCLISIS MICROGOTEO 60 GOTAS CON ENTRADA DE AIRE, SITIO DE INYECCIÓN EN "Y" LIBRE DE LÁTEX, CONO LUER LOCK - REFERENCIA CÓDIGO: ZD4YL; EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES VENOCCLISIS MACROGOTEO 10 GOTAS CON ENTRADA DE AIRE, FILTRO PARA LÍQUIDOS, SITIO DE INYECCIÓN EN "Y" LIBRE DE LÁTEX, CON BULBO, CONO LUER SLIP, CON AGUJA 20G X 1 1/2" - REFERENCIA CÓDIGO: ZD6YB20B; EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES VENOCCLISIS QUIRÚRGICO MACROGOTEO 10 GOTAS CON ENTRADA DE AIRE, FILTRO PARA LÍQUIDOS, SITIO DE INYECCIÓN EN "Y" LIBRE DE LÁTEX, CON BULBO, CONO LUER SLIP, CON AGUJA 20G X 1 1/2" - REFERENCIA CÓDIGO: ZD6QYB20B; EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES VENOCCLISIS MACROGOTEO 20 GOTAS CON ENTRADA DE AIRE, SITIO DE INYECCIÓN EN "Y" LIBRE DE LÁTEX, CONO LUER LOCK, CON AGUJA 16G X 1 1/2" - REFERENCIA CÓDIGO: ZD62YL16B; EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES VENOCCLISIS MACROGOTEO 20 GOTAS CON ENTRADA DE AIRE, SITIO DE INYECCIÓN EN "Y" LIBRE DE LÁTEX, CONO LUER LOCK, CON AGUJA 18G X 1 1/2" - REFERENCIA CÓDIGO: ZD62YL18B; EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES VENOCCLISIS MACROGOTEO 20 GOTAS CON ENTRADA DE AIRE, SITIO DE INYECCIÓN EN "Y" LIBRE DE LÁTEX, CONO LUER LOCK, CON AGUJA 20G X 1 1/2" - REFERENCIA CÓDIGO: ZD62YL20B; EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES VENOCCLISIS MACROGOTEO 20 GOTAS CON ENTRADA DE AIRE, FILTRO PARA LÍQUIDOS, SITIO DE INYECCIÓN EN "Y" LIBRE DE LÁTEX, CON BULBO, CONO LUER LOCK, CON AGUJA 16G X 1 1/2" - REFERENCIA CÓDIGO: ZD62YBL16B; EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES VENOCCLISIS MACROGOTEO 20 GOTAS CON ENTRADA DE AIRE, FILTRO PARA LÍQUIDOS, SITIO DE INYECCIÓN EN "Y" LIBRE DE LÁTEX, CON BULBO, CONO LUER LOCK, CON AGUJA 18G X 1 1/2" - REFERENCIA CÓDIGO: ZD62YBL18B; EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES VENOCCLISIS MACROGOTEO 20 GOTAS CON ENTRADA DE AIRE, FILTRO PARA LÍQUIDOS, SITIO DE INYECCIÓN EN "Y" LIBRE DE LÁTEX, CON BULBO, CONO LUER LOCK, CON AGUJA 20G X 1 1/2" - REFERENCIA CÓDIGO: ZD62YBL20B; EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES FOTOSENSIBLES VENOCCLISIS MACROGOTEO 20 GOTAS CON ENTRADA DE AIRE, FILTRO PARA LÍQUIDOS, SITIO DE INYECCIÓN EN "Y" LIBRE DE LÁTEX, CONO LUER LOCK, CON AGUJA 20G X 1 1/2" - REFERENCIA CÓDIGO: ZD92YL20B; EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES VENOCCLISIS MACROGOTEO 20 GOTAS LIBRE DE D.E.H.P., CON ENTRADA DE AIRE, FILTRO PARA LÍQUIDOS DE 0,2 MICRONES, SITIO DE INYECCIÓN EN "Y" LIBRE DE LÁTEX, PROTECTOR DEL CONO CON FILTRO HIDROFÓBICO, CONO LUER LOCK, CON AGUJA 20G X 1 1/2" - REFERENCIA CÓDIGO: ZD62FYL20B; EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES

VENOCLISIS MACROGOTEO 20 GOTAS LIBRE DE D.E.H.P., CON ENTRADA DE AIRE, FILTRO PARA LÍQUIDOS, SITIO DE INYECCIÓN EN "Y" LIBRE DE LÁTEX, PROTECTOR DEL CONO CON FILTRO HIDROFÓBICO, CONO LUER LOCK, CON AGUJA 20G X 1 1/2" - REFERENCIA CÓDIGO: ZD62HYL20B; EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES VENOCLISIS MICROGOTEO 60 GOTAS CON ENTRADA DE AIRE, SITIO DE INYECCIÓN EN "Y" LIBRE DE LÁTEX, CONO LUER LOCK, CON AGUJA 20G X 1 1/2" - ZD4YL20B. SE ADICIONA ETIQUETAS MEDIANTE RADICADO 20181135572. ADICIÓN DE REFERENCIAS MEDIANTE RADICADO 20181135572: EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES VENOCLISIS MICROGOTEO 60 GOTAS/ML, CON ENTRADA DE AIRE, SITIO DE INYECCIÓN EN "Y", SITIO DE INYECCIÓN TIPO BULBO, LIBRE DE LÁTEX, CONO LUER LOCK, CON AGUJA DE 16G X 1 1/2". CÓD. ZD4YBL16A EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES VENOCLISIS MICROGOTEO 60 GOTAS/ML, CON ENTRADA DE AIRE, SITIO DE INYECCIÓN EN "Y", SITIO DE INYECCIÓN TIPO BULBO, LIBRE DE LÁTEX, CONO LUER LOCK, CON AGUJA DE 18G X 1 1/2". CÓD. ZD4YBL18B EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES VENOCLISIS MICROGOTEO 60 GOTAS/ML, CON ENTRADA DE AIRE, SITIO DE INYECCIÓN EN "Y", SITIO DE INYECCIÓN TIPO BULBO, LIBRE DE LÁTEX, CONO LUER LOCK, CON AGUJA DE 20G X 1 1/2". CÓD. ZD4YBL20B EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES VENOCLISIS MACROGOTEO 20 GOTAS/ML, CON ENTRADA DE AIRE, SITIO DE INYECCIÓN EN "Y", CONO LUER SLIP, CON AGUJA DE 16G X 1 1/2". INDOSET® CLASSIC. CÓD. ZD62FLYI16A EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES VENOCLISIS MACROGOTEO 20 GOTAS/ML, CON ENTRADA DE AIRE, SITIO DE INYECCIÓN EN "Y", CONO LUER SLIP, CON AGUJA DE 18G X 1 1/2". INDOSET® CLASSIC. CÓD. ZD62FLYI18B EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES VENOCLISIS MACROGOTEO 20 GOTAS/ML, CON ENTRADA DE AIRE, SITIO DE INYECCIÓN EN "Y", CONO LUER SLIP, CON AGUJA DE 20G X 1 1/2". INDOSET® CLASSIC. CÓD. ZD62FLYI20B EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES VENOCLISIS MACROGOTEO 20 GOTAS/ML, CON ENTRADA DE AIRE, SITIO DE INYECCIÓN EN "Y", CONO LUER SLIP, CON AGUJA DE 16G X 1 1/2". CÓD. ZD62LY16A EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES VENOCLISIS MACROGOTEO 20 GOTAS/ML, CON ENTRADA DE AIRE, SITIO DE INYECCIÓN EN "Y", CONO LUER SLIP, CON AGUJA DE 18G X 1 1/2". CÓD. ZD62LY18B EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES VENOCLISIS MACROGOTEO 20 GOTAS/ML, CON ENTRADA DE AIRE, SITIO DE INYECCIÓN EN "Y", CONO LUER SLIP, CON AGUJA DE 20G X 1 1/2". CÓD. ZD62LY20B EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES VENOCLISIS MACROGOTEO 20 GOTAS/ML, CON ENTRADA DE AIRE, SITIO DE INYECCIÓN EN "Y", CONO LUER LOCK, CON AGUJA DE 16G X 1 1/2". CÓD. ZD62LYL16A EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES VENOCLISIS MACROGOTEO 20 GOTAS/ML, CON ENTRADA DE AIRE, SITIO DE INYECCIÓN EN "Y", CONO LUER LOCK, CON AGUJA DE 18G X 1 1/2". CÓD. ZD62LYL18B EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES VENOCLISIS MACROGOTEO 20 GOTAS/ML, CON ENTRADA DE AIRE, SITIO DE INYECCIÓN EN "Y", CONO LUER LOCK, CON AGUJA DE 20G X 1 1/2". CÓD. ZD62LYL20B EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES VENOCLISIS MACROGOTEO 20 GOTAS/ML, CON ENTRADA DE AIRE, ALETAS DE SUJECCIÓN, SITIO DE INYECCIÓN EN "Y", LIBRE DE LÁTEX, CONO LUER LOCK, CON AGUJA DE 16G X 1 1/2". CÓD. ZD62YLW16A EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES VENOCLISIS MACROGOTEO 20 GOTAS/ML, CON ENTRADA DE AIRE, ALETAS DE SUJECCIÓN, SITIO DE INYECCIÓN EN "Y", LIBRE DE LÁTEX, CONO LUER LOCK, CON AGUJA DE 18G X 1 1/2". CÓD. ZD62YLW18B EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES VENOCLISIS MACROGOTEO 20 GOTAS/ML, CON ENTRADA DE AIRE, ALETAS DE SUJECCIÓN, SITIO DE INYECCIÓN EN "Y", LIBRE DE LÁTEX, CONO LUER LOCK, CON AGUJA DE 20G X 1 1/2". CÓD. ZD62YLW20B MACROVENFIL 20 G CON Y CON LATEX LSLIP CODIGO: ZD62LY MACROVENFIL 20G CON Y C/LATEX LLOCK CODIGO: ZD62LYL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo de infusión utilizado para la administración de soluciones parenterales al organismo

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: Identificación y control de peligros conocidos y previsibles bajo lineamientos de la norma ISO 14971	Código: AHRESE-001	13/3/2026
Ensayos de Producto Terminado: Inspección visual, verificación dimensional y ensayo de resistencia a la unión cánula-base según ISO 7864	Plan de Control: AH-PCCA-003	13/3/2026
Validación de Esterilización: Proceso mediante gas óxido de etileno (ETO) con calificaciones IQ, OQ y PQ	Dpto. Calidad - INMED TECH	13/3/2026
Control de Áreas de Producción: Monitoreo en áreas clasificadas como sala limpia 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



VELEZ Carlos Alberto
Responsable Legal
CUIL 20045592147
Firma y Sello



BARISCHPOLSKI Benjamin Eduardo
Responsable Técnico
CUIL 20101318754
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 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 256-105**

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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180



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°: 1-0047-3110-000205-26-4