



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: 2157-7#0001

Número de PM:

2157-7

Nombre Descriptivo del producto:

Apósitos adhesivos para fijación de catéteres/cánulas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-315, Apósitos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Pharmaplast

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Pharmapore PU IV Frame Style. Mod: 6.5x7 cm, Mod: 8.5x11.5 cm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Fijación de catéteres y cánulas

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

70 ó 100 unidades por caja.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Pharmaplast S.A.E

Lugar/es de elaboración:

Amria Free Zone, 23512 Alejandría, Egipto

En nombre y representación de la firma Los Catalanes SRL , 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 13485:2012, CERTIFICADO N° GB 03158702 DIRECTIVA 92/42/EEC, CERTIFICADO N° GB 03/58704. DIRECTIVA 2007/47/EEC ISO 9001:2008, CERTIFICADO N° GB 04/61970	-	-

EN ISO 14971:2012 EN ISO10993 ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008		
2) EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008	-	-
3) EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 ISO 2859-1999 EN ISO 10993 EN 11607:2006 Tec. Bull. 01-01	-	-
4) Tec. Bull. 01-01 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993	-	-
5) EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 11607:2006 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008 PROCEDIMIENTO PDP-07-07, PDP-07-06 TEC. BULL. 01-01	-	-
6) EN ISO 14971:2012	-	-
7) EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993 EN 566:2002	-	-
8) EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993 ISO 14644 PROCEDIMIENTOS 06-02, PDP-07-06 TEC. BULL. 01-32, 01-33, 01-34 EN ISO 15223-1:2012 ISO 11135-1:2007 ISO 11737 1,2 EN 1041 EN ISO 15223-1:2012	-	-
9) N/A	-	-
10) N/A	-	-
11) N/A	-	-
12) 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, 18 febrero 2026

Firmado digitalmente por:
TORRELLA Esteban Alejandro
Fecha y hora: 18.02.2026 16:17:00

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
MIRAKIAN Nadia Tailin
Fecha y hora: 18.02.2026
16:10:39

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 **Los Catalanés SRL** bajo el número **PM 2157-7**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 febrero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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°: 1-0047-3110-000612-26-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494