



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: 656-41#0001

Número de PM:

656-41

Nombre Descriptivo del producto:

Llave de 4 vías

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

UMDNS 35375 Llave de 4 vías

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

QITEXIO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

QIT004 Llave de 4 vías

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo de un solo uso diseñado para el control direccional del flujo de líquidos y para proporcionar puertos de acceso para la administración de Lipiodol® Ultra Fluido.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación gamma

Forma de presentación:

1 y 5 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MEDEX

Lugar/es de elaboración:

240 allée Jacques Monod, 69800 Saint-Priest, Francia

En nombre y representación de la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ 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 |
|--|---|---------------------------------|
| 1) ISO 13485 ISO 14971 EN 980 EN 1041 | N/A | N/A |

| | | |
|---|-----|-----|
| ISO 15223-1 | | |
| 2) ISO 14971 EN 980 EN 1041 ISO 15223-1 | N/A | N/A |
| 3) ISO 13485 ISO 11607-1 ISO 11607-2 | N/A | N/A |
| 4) ISO 14971 ISO 11607-1 ISO 11607-2 | N/A | N/A |
| 5) EN 980 EN 1041 ISO 15223-1 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 14971 | N/A | N/A |
| 6) ISO 14971 | N/A | N/A |
| 7) ISO 10993-1 ISO 14971 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 15223-1 EN 1041 EN 980 ISO 10993-4 ISO 10993-5 ISO 10993-10 ISO 10993-11 | N/A | N/A |
| 8) EN 62366 ISO 14971 EN 556-1 ISO 11137-1 ISO 11137-2 ISO 11137-3 ISO 11737-1 ISO 11737-2 ISO 11607-1 ISO 11607-2 | N/A | N/A |
| 9) EN 20594-1 EN 1707 ISO 14971 EN 62366 | N/A | N/A |
| 10) N/A | N/A | N/A |
| 11) N/A | N/A | N/A |
| 12) N/A | N/A | N/A |
| 13) ISO 15223-1 EN 1041 EN 980 EN 62366-1 | N/A | 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, 11 junio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
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 **LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.** bajo el número PM **656-41**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 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°: 1-0047-3110-001785-26-4