



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: 877-217#0001

Número de PM:

877-217

Nombre Descriptivo del producto:

Válvula reguladora de vacío

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-325 Reguladores, de Succión

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Nipro

Modelos (en caso de clase II y equipos):

VC01

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

La válvula reguladora de vacío VC01 fue desarrollada para proporcionar un control preciso en las aspiraciones de 20 a 90 mmHg, para ser utilizada en el retorno venoso asistido por vacío en las cirugías cardíacas. El VC01 tiene un módulo de interrupción de vacío como dispositivo de

seguridad para la protección contra altos niveles de aspiración cuando los extremos de los catéteres y el equipo de aspiración están obstruidos.

Período de vida útil (si corresponde):

No posee plazo de validez determinado

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Nipro Medical LTDA.

Lugar/es de elaboración:

Avenida Nipro N° 451 - Regiao Norte - Sorocaba - SP - Brasil CEP (Código postal) 18087-127

En nombre y representación de la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg. , 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
--	------------------------------------	-------------------------

<p>1. ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2021 Instrucción de Uso</p> <p>2. ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019</p> <p>3. ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 Instrucción de Uso</p> <p>4. ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2021 BP-75-FM001 BI-75-FM014 BI-75-FM015 BI-82-FM009 Instrucción de Uso</p> <p>5. ISO 15223-1:2021 EN ISO 14971:2019 BP-75-FM001 BI-75-FM014 BI-75-FM015 BI-82-FM009 Instrucción de Uso</p> <p>6. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 Instrucción de Uso</p> <p>6.a) ISO 14155:2020 EN ISO 14971:2019</p> <p>7.1 ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 Instrucción de Uso</p> <p>7.2 ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 Instrucción de Uso</p> <p>7.6 EN ISO 14971:2019 Instrucción de Uso</p> <p>8.1 EN ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2021 Instrucción de Uso</p>		
---	--	--

<p>8.6 EN ISO 14971:2019 BI-75-FM015</p> <p>9.1 ISO 13485:2016 ISO 15223-1:2021 EN ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2021 Instrucción de Uso</p> <p>9.2 ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 BI-73-PD018</p> <p>10.1 BI-75-FM014 BI-82-FM009 Instrucción de Uso</p> <p>10.2 BI-75-FM014 BI-82-FM009 Instrucción de Uso</p> <p>12.7 y 12.7.1 EN ISO 14971:2019 Instrucción de Uso</p> <p>12.9 EN ISO 14971:2019 Instrucción de Uso ISO 15223-1:2021 BI-75-FM015</p>		
---	--	--

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, 30 marzo 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 **Nipro Medical Corporation Suc. Arg.** bajo el número PM **877-217**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 marzo 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°: 1-0047-3110-002258-26-0