



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 257-31#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
30/10/2023

Número de PM:

257-31

Nombre Descriptivo del producto:

Juegos para Administración Intravenosa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-157 – Juegos para Administración Intravenosa.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ANGELTOUCH

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SP-01, SP-02, SP-03, SP-04, SP-06, SP-07, SP-08, SP-09

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los Juegos para Administración IV estériles son dispositivos médicos utilizados para la introducción de fluidos (líquidos y medicamentos) en el cuerpo humano, permitiendo el acceso inmediato al torrente sanguíneo a través de una vena.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

80, 240, 250, 300, 350, 400 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Angioplast Private Limited.

Lugar/es de elaboración:

Survey No. 589/1, 590 at Village Vasana Buzarg Dholka Road, 387411 Kheda, Gujarat, India

En nombre y representación de la firma CEOS MEDICA 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
--	---	---------------------------------

		N
1- ISO 14971:2012 ISO 13485:2003 ISO 9001:2008 ISO 8536-4:2010	--	--
2- ISO 14971:2012 ISO 8536-4:2010 ISO 12655:2003 ISO 13485:2003 ISO 15223:2012 EN 980:2008	--	--
3- ISO 13485: 2003 ISO 8536-4:2010 ISO 12655:2003 ISO 11607-1:2006	--	--
4- ISO 14971:2012	--	--
5- ISO 8536-4:2010 ISO 12655:2003 ISO 13485:2003 ISO 11607-1:2006 ISO 15223:2012 EN 980:2008	--	--
6- ISO 14971:2012	--	--
7- ISO 13485:2003 ISO 12655-4 ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 ISO 8536-4:2010 ISO 12655:2003 ISO 15223:2012 EN 980:2008	--	--
8- ISO 8536-4:2010 ISO 12655:2003 ISO 13485:2003 ISO 14644-1:1999 EN ISO 11135-1:2014 ISO 14971:2012 ISO 15223:2012 EN 980:2008 ISO 11607-1 :2006	--	--
9- ISO 14971:2012 EN 1616:1997+A1:1999	--	--
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, 30 marzo 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CEOS MEDICA S.A.** bajo el número PM **257-31** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 marzo 2026
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-002266-26-8