



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: 954-284#0001

Número de PM:

954-284

Nombre Descriptivo del producto:

Set introductor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-268 Dilatadores, Vasculares

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Python™

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PTH14

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El set introductor Python™ está diseñado para insertarse en la vasculatura para proporcionar un conducto para la inserción de dispositivos endovasculares y minimizar al mismo tiempo la pérdida de sangre asociada con dichas inserciones.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno.

Forma de presentación:

Unitaria.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Muktanand Marg, Chala, Vapi-396 191, Gujarat, India.

En nombre y representación de la firma Unifarma 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
6.1 6.1.1 EN ISO 13485:	-	-

<p>2016/AC:2018 EN ISO 14971:2019 ISO 11070:2014/Amd 1:2018 EN ISO 9626:2016 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 /ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10: 2013/ ISO 10993-10: 2010 ISO 10993-11:2017 EN ISO 10993-12:2012 /ISO 10993-12:2012</p>		
<p>6.1.2 EN ISO 13485: 2016/AC:2018 EN ISO 14971:2019 ISO 11070:2014/Amd 1:2018 EN ISO 9626:2016 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 /ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10: 2013/ ISO 10993-10: 2010 ISO 10993-11:2017 EN ISO 10993-12:2012 /ISO 10993-12:2012</p>	-	-
<p>6.1.3 EN ISO 13485: 2016/AC:2018 EN ISO 14971:2019 ISO 11070:2014/Amd 1:2018 EN ISO 9626:2016 ISO 11135:2014 /AMD 1:2018 ISO 10993- 1:2018 ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 /ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10: 2013/ ISO 10993-10: 2010 ISO 10993-11:2017 EN ISO 10993-12:2012 /ISO 10993-12:2012</p>	-	-

6.1.4 EN ISO 13485: 2016/AC:2018 EN ISO 14971:2019 ISO 11070:2014/Amd 1:2018 EN ISO 9626:2016 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 /ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10: 2013/ ISO 10993-10: 2010 ISO 10993-11:2017 EN ISO 10993-12:2012 /ISO 10993-12:2012	-	-
6.1.5 ISO 11070:2014/Amd 1:2018 EN ISO 9626:2016 ISO 11607-1:2019 ASTM D 4169-16	-	-
6.1.6 EN ISO 14971:2019 MEDDEV.2.7.1 rev4: 2016	-	-
6.1.7 ISO 11070:2014/Amd 1:2018 EN ISO 9626:2016 ISO 11607-1:2019 ASTM D 4169-16	-	-
6.1.8 EN ISO 14971:2019 ISO 11070:2014/Amd 1:2018 EN ISO 9626:2016	-	-
6.1.9 EN ISO 14971:2019 MEDDEV.2.7.1 rev4: 2016	-	-
6.2 6.2.1 EN ISO 13485: 2016/AC:2018 EN ISO 14971:2019 ISO 11070:2014/Amd 1:2018 EN ISO 9626:2016 ISO 10993-1:2018	-	-

ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 /ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10: 2013/ ISO 10993-10: 2010 ISO 10993-11:2017 EN ISO 10993-12:2012 /ISO 10993-12:2012		
6.2.2 EN ISO 13485: 2016/AC:2018 EN ISO 14971:2019 ISO 11070:2014/Amd 1:2018 EN ISO 9626:2016 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 /ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10: 2013/ ISO 10993-10: 2010 ISO 10993-11:2017 EN ISO 10993-12:2012 /ISO 10993-12:2012	-	-
6.3 6.3.1 ISO 11070:2014/Amd 1:2018 EN ISO 9626:2016 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 /ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10: 2013/ ISO 10993-10: 2010 ISO 10993-11:2017 EN ISO 10993-12:2012 /ISO 10993-12:2012	-	-
6.3.2 ISO 11135:2014 /AMD 1:2018 ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 10993-7:2008 / ISO 10993-7:2008 ISO 11607-1:2019	-	-
6.3.3 EN ISO 14971:2019 ISO 11070:2014/Amd	-	-

1:2018 EN ISO 9626:2016 ISO 11135:2014 /AMD 1:2018 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 /ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10: 2013/ ISO 10993-10: 2010 ISO 10993-11:2017 EN ISO 10993-12:2012 /ISO 10993-12:2012		
6.3.4 EN ISO 14971:2019 ISO 11070:2014/Amd 1:2018 EN ISO 9626:2016	-	-
6.3.5 EN ISO 14971:2019 ISO 11135:2014 /AMD 1:2018 ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020 ISO 11607-1:2019	-	-
6.4 6.4.1 EN ISO 14971:2019 ISO 11135:2014 /AMD 1:2018 ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020 ISO 11607-1:2019	-	-
6.4.2 ISO 11135:2014 /AMD 1:2018 ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020 ISO 11607-1:2019 ASTM D 4169-16 EN ISO 14971:2019 EN 1041:2008+A1:2013 ISO 15223-1:2016	-	-
6.4.3 ISO 11135:2014 /AMD 1:2018 ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020 ISO 11607-1:2019 ASTM D 4169-16	-	-

EN ISO 14971:2019 EN 1041:2008+A1:2013 ISO 15223-1:2016		
6.4.4 ISO 11135:2014 /AMD 1:2018 ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020	-	-
6.4.5 EN ISO 13485: 2016/AC:2018	-	-
6.4.6- 6.4.7 N/A	-	-
6.5 6.5.1 ISO 11070:2014/Amd 1:2018 EN ISO 9626:2016 EN 1041:2008+A1:2013 ISO 15223-1:2016	-	-
6.5.2 ISO 11070:2014/Amd 1:2018 EN ISO 9626:2016 EN ISO 14971:2019,	-	-
6.5.3- 6.5.4 N/A	-	-
6.5.5 ISO 11070:2014/Amd 1:2018 EN ISO 9626:2016 EN 1041:2008+A1:2013 ISO 15223-1:2016	-	-
6.5.6- 6.5.7 N/A	-	-
6.5.8 EN 1041: 2008 ISO 15223-1:2016	-	-
6.6- 6.7- 6.8- 6.9 N/A	-	-
6.10 6.10.1 EN 1041: 2008 ISO 15223-1:2016	-	-
6.11- 6.12- 6.13 N/A	-	-
7.1 7.1.1 ISO 11070:2014/Amd 1:2018 EN ISO 9626:2016	-	-

ISO 10993-1:2018 ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 /ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10: 2013/ ISO 10993-10: 2010 ISO 10993-11:2017 EN ISO 10993-12:2012 /ISO 10993-12:2012		
7.1.2- 7.1.3 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, 31 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Unifarma S.A** bajo el número PM

954-284

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 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°: 1-0047-3110-002324-26-8