



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: 2028-78#0001

Número de PM:

2028-78

Nombre Descriptivo del producto:

CATETER INTRAVASCULAR PERIFERICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-685 – Catéteres

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Jelco™

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Código Descripción

4030 Jelco IV Radiopaco 22GX25MM

4032 Jelco IV Radiopaco 16GX50MM

4033 Jelco IV Radiopaco 24GX19MM

4034 Jelco IV Radiopaco 18GX45MM

4036 Jelco IV Radiopaco 20GX32MM

4038 Jelco IV Radiopaco 14GX50MM

7060 Jelco Plus RO 22G 25 mm

7062 Jelco Plus RO 16G 50 mm

7063 Jelco Plus RO 24G 19 mm

7064 Jelco Plus RO 18G 45 mm
7066 Jelco Plus RO 20G 32 mm
7068 Jelco Plus RO 14G 50mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres intravasculares Jelco™ han sido diseñados para el acceso vascular de un solo uso por personal cualificado.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno (EtO)

Forma de presentación:

Por unidad y por caja con 50 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1.ICU Medical (SM Prodotti) Italia S.r.L.
- 2.ICU Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración:

1. Via della Stazione, 2 Latina Scalo - LT, Latina, Italia 04100
2. 6000 Nathan Lane North, Minneapolis, Estados Unidos

En nombre y representación de la firma ICU Medical Argentina S.R.L , 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 9001:2000 ISO 13485:2003 ISO 14971:2007 2- ISO 14971:2007 EN 980:2003 3-93/42/EEC Annex X 4- ISO 14971:2007 5- ISO 13485:2003 4.15 ISO 11607:2006 6- ISO 9001:2000 ISO 13485:2003 ISO 14971:2007 7.1- ISO 10993-1 :2003 7.2 - ISO 11135:2007 7.3-93/42/EEC Annex X 7.5-67/548/EEC 8.1-ISO 11135:2007 8.3- ISO 11607:2006 ISO 11135:2007 8.4- ISO 11607:2006 ISO 11135:2007 8.5- ISO 14664:1999 9.1- ISO 14971:2007 9.2- ISO 14971:2007 12.7.1- ISO 14971:2007ç 12.7.4- ISO 14971:2007 13.1 - ISO 14971:2007 EN-980:2003 EN-1041:1998 13.2- EN 980:2003 EN 1041:1998 13.3 - EN 980:2003 EN 1041:1998 13.4 - EN 980:2003 EN 1041:1998 13.6 - EN 1041:1998	NA	NA

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, 07 mayo 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 **ICU Medical Argentina S.R.L** bajo el número PM **2028-78**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 mayo 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°: 1-0047-3110-002434-26-8