



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: 2028-79#0001

Número de PM:

2028-79

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter cerrado de aspiración.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-219 - Aspiradores traqueales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SuctionPro 72

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Código Descripción

Z110-12 SUCTIONPRO72 SL 12

Z110-14 SUCTIONPRO72 SL 14

Z110-16 SUCTIONPRO72 SL 16

Z210-12 SUCTIONPRO72 DL 12

Z210-14 SUCTIONPRO72 DL 14

Z210-16 SUCTIONPRO72 DL 16

Z215-14 SUCTIONPRO72 DL 14 TR

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de aspiración cerrado es un dispositivo de aspiración para uso en un único paciente que extrae las secreciones del árbol traqueobronquial de los pacientes adultos conectados a un respirador.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años. Diseñado para un uso máximo de 72 horas.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno (EtO)

Forma de presentación:

Caja con 20 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. ICU Medical Healthcare Manufacturing, S.A. de C.V.
2. ICU Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración:

1. Avenida Calidad No. 14409, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C., CP 22424, México
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
<p>1. EN 556-1:2001/AC:2006/EN 980:2008/ EN 15986:2011/EN ISO 15223-1:2016/ EN 1041:2008/EN ISO 14971:2012/ EN ISO 10993-1:2009/AC:2010/ EN ISO 10993-5:2009/ EN ISO 10993-7:2008/AC:2009/ EN ISO 10993-10:2013/EN ISO 10993-12:2012/ EN ISO 10993-17:2009/EN ISO 10993-18:2009/ EN ISO 11135:2014/ EN ISO 11607-1:2009+A1:2014/ EN ISO 11607-2:2006+A1:2014/ EN ISO 11737-1:2006/AC:2009/ EN ISO 11737-2:2009/EN ISO 14644-1:2015/ EN ISO 14644-2:2015/EN ISO 14698-1:2003/ EN ISO 14698-2:2003/EN 62366-1:2015/ EN 20594-1:1993/AC:1996/ EN ISO 8836-2014/ 2. EN 556-1:2001/AC:2006/ EN 980:2008/EN 15986:2011/ EN ISO 15223-1:2016/ EN 1041:2008/EN ISO 14971:2012/ EN ISO 10993-1:2009/AC:2010/ EN ISO 10993-5:2009/ EN ISO 10993-7:2008/AC:2009/ EN ISO 10993-10:2013/EN ISO 10993-12:2012/ EN ISO 10993-17:2009/EN ISO 10993-18:2009/ EN ISO 11135:2014/ EN ISO 11607-1:2009+A1:2014/ EN ISO 11607-2:2006+A1:2014/ EN ISO 11737-1:2006/AC:2009/ EN ISO 11737-2:2009/EN ISO 14644-1:2015/ EN ISO 14644-2:2015/EN ISO 14698-1:2003/ EN ISO 14698-2:2003/EN 62366-1:2015/ EN 20594-1:1993/AC:1996 / EN ISO 8836-2014 3. EN 556-1:2001/AC:2006/ EN 980:2008/EN 15986:2011/ EN ISO 15223-1:2016/ EN 1041:2008/EN ISO 14971:2012/ EN ISO 10993-1:2009/AC:2010/ EN ISO 10993-5:2009/ EN ISO 10993-7:2008/AC:2009/ EN ISO 10993-10:2013/EN ISO 10993-12:2012/ EN ISO 10993-17:2009/EN ISO 10993-18:2009 /</p>	<p align="center">NA</p>	<p align="center">NA</p>

<p>EN ISO 11135:2014/ EN ISO 11607-1:2009+A1:2014/ EN ISO 11607-2:2006+A1:2014/ EN ISO 11737-1:2006/AC:2009/ EN ISO 11737-2:2009/EN ISO 14644-1:2015/ EN ISO 14644-2:2015/EN ISO 14698-1:2003/ EN ISO 14698-2:2003/EN 62366-1:2015/ EN 20594-1:1993/AC:1996/ EN ISO 8836-2014 4. EN 556-1:2001/AC:2006/ EN 980:2008 /EN 15986:2011/ EN ISO 15223-1:2016/EN 1041:2008/ EN ISO 14971:2012/ EN ISO 10993-1:2009/AC:2010/ EN ISO 10993-5:2009 / EN ISO 10993-7:2008/AC:2009/ EN ISO 10993-10:2013/EN ISO 10993-12:2012/ EN ISO 10993-17:2009/EN ISO 10993-18:2009/ EN ISO 11135:2014/ EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 EN ISO 11607-2:2006+A1:2014 EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 EN ISO 11737-2:2009/EN ISO 14644-1:2015/ EN ISO 14644-2:2015/EN ISO 14698-1:2003/ EN ISO 14698-2:2003/EN 62366-1:2015/ EN 20594-1:1993 /AC:1996/ EN ISO 8836-2014 5. EN 556-1:2001/AC:2006/EN 980:2008/ EN 15986:2011/EN ISO 15223-1:2016/ EN 1041:2008/EN ISO 14971:2012/ EN ISO 10993-1:2009/AC:2010/ EN ISO 10993-5:2009/ EN ISO 10993-7:2008/AC:2009/ EN ISO 10993-10:2013/EN ISO 10993-12:2012/ EN ISO 10993-17:2009/EN ISO 10993-18:2009/ EN ISO 11135:2014/ EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 EN ISO 11607-2:2006+A1:2014 EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 EN ISO 11737-2:2009/EN ISO 14644-1:2015/ EN ISO 14644-2:2015/EN ISO 14698-1:2003/ EN ISO 14698-2:2003/EN 62366-1:2015/ EN 20594-1:1993/AC:1996/ EN ISO 8836-2014 . EN 556-1:2001/AC:2006 / EN 980:2008/EN 15986:2011/ EN ISO 15223-1:2016/EN 1041:2008/ EN ISO 14971:2012/ EN ISO 10993-1:2009/AC:2010/ EN ISO 10993-5:2009/ EN ISO 10993-7:2008/AC:2009/</p>		
--	--	--

<p>EN ISO 10993-10:2013/EN ISO 10993-12:2012/ EN ISO 10993-17:2009/EN ISO 10993-18:2009/ EN ISO 11135:2014/ EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 / EN ISO 11607-2:2006+A1:2014 / EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 / EN ISO 11737-2:2009/EN ISO 14644-1:2015/ EN ISO 14644-2:2015/EN ISO 14698-1:2003/ EN ISO 14698-2:2003/EN 62366-1:2015/ EN 20594-1:1993 /AC:1996/ EN ISO 8836-2014 6.a.ISO14155-2011/ Directiva 93/42 / CEE modificada por la Directiva 2007/47 / CE anexo X 7.1. EN ISO 14971:2012/ EN ISO 10993-1:2009/AC:2010/ EN ISO 10993-5:2009/ EN ISO 10993-7:2008/AC:2009/ EN ISO 10993-10:2013/EN ISO 10993-12:2012/ EN ISO 10993-17:2009/EN ISO 10993-18:2009/ 7.2. EN 556-1:2001/AC:2006/ EN 980:2008/EN ISO 15223-1:2016/ EN 1041:2008/EN ISO 14971:2012/ 7.3. EN ISO 14971:2012/ EN ISO 10993-1:2009/AC:2010/ EN ISO 10993-5:2009/ EN ISO 10993-7:2008/AC:2009/ EN ISO 10993-10:2013/EN ISO 10993-12:2012/ EN ISO 10993-17:2009/EN ISO 10993-18:2009/ 7.5. EN 556-1:2001/AC:2006/EN 980:2008/ EN ISO 15223-1:2016/ EN 1041:2008/EN ISO 14971:2012 7.6. EN ISO 14971:2012 8.1. EN 556-1:2001/AC:2006/ EN 980:2008/EN 15986:2011/ EN ISO 15223-1:2016/EN 1041:2008/ EN ISO 14971:2012/ EN ISO 10993-1:2009/AC:2010/ EN ISO 10993-5:2009/ EN ISO 10993-7:2008/AC:2009/ EN ISO 10993-10:2013/EN ISO 10993-12:2012/ EN ISO 10993-17:2009/EN ISO 10993-18:2009/ EN ISO 11135:2014/ EN ISO 11607-1:2009+A1:2014/ EN ISO 11607-2:2006+A1:2014/ EN ISO 11737-1:2006/AC:2009/ EN ISO 11737-2:2009/EN ISO 14644-1:2015/ EN ISO 14644-2:2015/EN ISO 14698-1:2003/ EN ISO 14698-2:2003/EN 62366-1:2015/ EN 20594-1:1993/AC:1996/EN ISO 8836-2014 8.3. EN 556-1:2001/AC:2006/EN 980:2008/</p>		
--	--	--

<p>EN 15986:2011/EN ISO 15223-1:2016/ EN 1041:2008/EN ISO 14971:2012/ EN ISO 10993-1:2009/AC:2010/ EN ISO 10993-5:2009/ EN ISO 10993-7:2008/AC:2009/ EN ISO 10993-10:2013/EN ISO 10993-12:2012/ EN ISO 10993-17:2009/EN ISO 10993-18:2009/ EN ISO 11135:2014/ EN ISO 11607-1:2009+A1:2014/ EN ISO 11607-2:2006+A1:2014/ EN ISO 11737-1:2006/AC:2009/ EN ISO 11737-2:2009/EN ISO 14644-1:2015/ EN ISO 14644-2:2015/EN ISO 14698-1:2003/ EN ISO 14698-2:2003/EN 62366-1:2015/ EN 20594-1:1993/AC:1996/ EN ISO 8836-2014/8.4. EN 556-1:2001/AC:2006 EN 980:2008/EN 15986:2011/ EN ISO 15223-1:2016/EN 1041:2008/ EN ISO 14971:2012/ EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 / EN ISO 10993-5:2009/ EN ISO 10993-7:2008/AC:2009/ EN ISO 10993-10:2013/EN ISO 10993-12:2012/ EN ISO 10993-17:2009/EN ISO 10993-18:2009/ EN ISO 11135:2014/ EN ISO 11607-1:2009+A1:2014/ EN ISO 11607-2:2006+A1:2014/ EN ISO 11737-1:2006/AC:2009/ EN ISO 11737-2:2009/EN ISO 14644-1:2015/ EN ISO 14644-2:2015/EN ISO 14698-1:2003/ EN ISO 14698-2:2003/EN 62366-1:2015/ EN 20594-1:1993/AC:1996/ EN ISO 8836-2014 8.5. EN ISO 14644-1:2015/ EN ISO 14644-2:2015/EN ISO 14698-1:2003/ EN ISO 14698-2:2003 8.6. EN ISO 11607-1:2009+A1:2014/ EN ISO 11607-2:2006+A1:2014/ EN ISO 11737-1:2006/AC:2009/ EN ISO 11737-2:2009 9.1. EN 62366-1:2015/ EN 20594-1:1993/AC:1996/ ISO 5356-1:1996/ 9.2. EN ISO 14971:2012 13.1. EN 980:2008/EN ISO 15223-1:2016/ EN 1041:2008/EN 15986:2011/ 13.2. EN 980:2008/EN ISO 15223-1:2016/ EN 1041:2008/EN 15986:2011 13.3. EN 980:2008/EN ISO 15223-1:2016/ EN 1041:2008/EN 15986:2011 (a,b,c,d,e,f,g, h, i, j, k,m) 13.4. EN 980:2008/EN ISO 15223-1:2016/</p>		
---	--	--

EN 1041:2008 / EN 15986:2011 13.5. EN ISO 15223-1:2016/EN 1041:2008/ 13.6. EN ISO 15223-1:2016/ EN 1041:2008 (a,b,c,g,h, i, k, m.n.q)		
--	--	--

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, 14 mayo 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 **ICU Medical Argentina S.R.L** bajo el número PM **2028-79**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 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°: 1-0047-3110-002979-26-1