



**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: 229-45#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
27/04/2022

Número de PM:

229-45

Nombre Descriptivo del producto:

Introduccion Pelable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-678 Introduccion de Catéteres

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Silmag, +MED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Introduccion Pelable, calibre 2.0 FR, Estándar 651-02-1  
Introduccion Pelable, calibre 3.0 FR, Estándar 651-03-1  
Introduccion Pelable, calibre 4.0 FR, Estándar 651-04-1  
Introduccion Pelable, calibre 5.0 FR, Estándar 651-05-1  
Introduccion Pelable, calibre 6.0 FR, Estándar 651-06-1  
Introduccion Pelable, calibre 2.0 FR, Silflash 651-02-2  
Introduccion Pelable, calibre 3.0 FR, Silflash 651-03-2  
Introduccion Pelable, calibre 2.0 FR, Safety 651-02-3

Introducción Pelable, calibre 3.0 FR, Safety 651-03-3  
Introducción Pelable, calibre 4.0 FR, Safety 651-04-3  
Introducción Pelable, calibre 5.0 FR, Safety 651-05-3  
Introducción Pelable, calibre 1.0 FR, Silflash II 651-01-4  
Introducción Pelable, calibre 2.0 FR, Silflash II 651-02-4  
Introducción Pelable, calibre 3.0 FR, Silflash II 651-03-4  
Introducción Pelable, calibre 4.0 FR, Silflash II 651-04-4  
Introducción Pelable, calibre 5.0 FR, Silflash II 651-05-4  
Introducción, calibre 1.0 FR 651-01-5  
Introducción, calibre 2.0 FR, 651-02-5  
Introducción, calibre 3.0 FR, 651-03-5

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

En pacientes que requieren la colocación de catéteres por vía periférica

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

envase conteniendo una unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Silmag SA

Lugar/es de elaboración:

Sarmiento 355, Las Higueras, Rio Cuarto, provincia de Córdoba, Argentina.

En nombre y representación de la firma Silmag 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1)ISO 14971, ISO 11070	Informe de Gestion de Riesgo, Informe de validacion del diseño	26/4/2022 22/4/2019
2) ISO 14971	Informe de Gestion de Riesgo	26/4/2022
3) ISO 14971, ISO 11070	Informe de Gestion de Riesgo, Informe de validacion del diseño	26/4/2022 22/4/2019
4) Ensayo de estabilidad/ ASTM F1980-16 Guia estandar para envejecimiento de productos médicos esteriles	Informe Final de periodo de caducidad 8.2.4.23.02	06/5/2014
5) y 6) ISO 14971	Informe de Gestion de Riesgo	26/4/2022
7.1) 10993-5 Citotoxicidad	Informe Tecnico 001597- Instituto de Virologia - UNC	02/05/2019
7.2) Residuo de oxido etileno: phEur.method 3.2.8 Residuo de Etilenclorhidrina: Eur.method 3.2.8 monograph 03369004 62-0 equivalente a extracción exhaustiva de ISO 10993-7. Criterios de aceptación ISO 10993-7	Informe de Resultados de Analisis (ETO) 45631-1 Sianco SA Informe de Resultados de Analisis (ECH): 45632-1	26/6/2019
7.3,7.4) ISO 14971	Informe de Gestión de Riesgo	26/4/2022
8.1 Determinación de Endotoxinas USP <85> Bacterial entotoxins test. Esterilidad USP <71>/ISO11737-2	MIC-122407 MICROQUIM S.A. MIC-122406 MICRIQUIM S.A.	30/4/2019 10/5/2019
8.3 Validación de sellado de envases ISO 11607-1	1 Informe de validacion del proceso de sellado	09/9/2019
8.4 ISO 11135	7.5.2.2.00.05 Informe de validacion de esterilización	14/3/2022
8.5 ISO 14644	Informe validacion de salas limpias ISO	03/12/2021

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, 01 junio 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 **Silmag S.A.** bajo el número PM **229-45** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 junio 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°: 1-0047-3110-003299-26-9