



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: 3061-14#0001

Número de PM:

3061-14

Nombre Descriptivo del producto:

Cateter de linea media

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-685 Catéteres

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Health Line CT Midline, ProV Midline ST

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Health Line CT Midline

A120-03120-N

A120-04120-N

A120-04220-N

A120-05120-N

A120-05220-N

ProV Midline ST

A130S-03106

A130S-03108

A130S-03110

A130S-04106
A130S-04108
A130S-04110

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El CATÉTER HEALTH LINE CT MIDLINE está indicado para el acceso a corto plazo (menos de 30 días) al sistema venoso periférico para perfusión, terapia intravenosa y extracción de muestras de sangre. El CATÉTER HEALTH LINE CT MIDLINE es adecuado para su uso con inyectoras automáticas.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

- Health Line CT Midline

Kit conteniendo: Un catéter, un estilete de alambre trenzado (0.015in x 37cm), una aguja de seguridad con punta ecogénica (21G x 7cm), una guía de nitinol con punta de acero inoxidable (0.018in x 45cm), un introductor desprendible, un conector sin aguja, una jeringa (10ml), una cinta métrica, un bisturí de seguridad (#11), un dispositivo de fijación.

- ProV Midline ST:

Kit conteniendo: Un catéter, una aguja de seguridad con punta ecogénica (21G x 7cm), una guía de nitinol con punta de acero inoxidable (0.018in x 45cm), un conector sin aguja, y un dispositivo de fijación.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

HEALTH LINE INTERNATIONAL CORPORATION

Lugar/es de elaboración:

260 North Ace Yeager Court, Unit D, Salt Lake City, UT, EE.UU. 84116

En nombre y representación de la firma LAMA ACCESS 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

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. EN ISO 13485 EN ISO 15223-1 EN ISO 14971 MEDDEV 2.7/1 Sections 7, 8 MDCG 2020-5 Sections 3,4,5,6 MDCG 2020-6 Section 6 MDCG 2020-13	N/A	N/A
2. EN ISO 13485 EN ISO 14971	N/A	N/A
3. EN ISO 13485 EN ISO 14971	N/A	N/A
4. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1	N/A	N/A
5. EN ISO 13485 EN ISO 14971	N/A	N/A
6. EN ISO 13485 EN ISO 1497	N/A	N/A
7. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	N/A	N/A
8. EN ISO 13485 EN ISO 14971	N/A	N/A
9. N/A	N/A	N/A
10. 10.1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5	N/A	N/A

EN ISO 10993-6 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 d. ISO 10555-1 ISO 80369-1 ISO 80369-7 ISO 80369-20 EN 13868 ISO 11070 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 e. N/A f. ISO 10555-1 ISO 80369-1 ISO 80369-7 ISO 80369-20 EN 13868 ISO 11070 g. ISO 10555-1 ISO 80369-1 ISO 80369-7 ISO 80369-20 EN 13868 ISO 11070 h. EN ISO 13485 10.2 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 10.3 EN ISO 13485 10.4 10.4.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 ISO 14644-1 ISO 14644-2 A – b N/A 10.4.2 N/A 10.4.3 N/A 10.4.4 N/A 10.4.5 N/A 10.5 EN ISO 13485 EN ISO 14971 ISO 14644-1 ISO 14644-2 10.6 EN ISO 13485 EN ISO 14971 ISO 14644-1 ISO 14644-2		
11 11.1 a) EN ISO 13485	N/A	N/A

EN ISO 14971 ISO 14644-1 ISO 14644-2 b) EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 c) EN ISO 11135 EN ISO 11737-1 d) EN ISO 11135 EN ISO 11737-1 11.2 EN ISO 11135 EN ISO 11737-1 EN ISO 15223-1 EN 556-1 11.3 EN ISO 11135 EN ISO 11737-1 EN ISO 15223-1 EN 556-1 11.4 EN 556-1 EN ISO 11135 EN ISO 11737-1 11.5 EN ISO 15223-1 EN 556-1 EN ISO 11135 EN ISO 11737-1 11.6 EN ISO 15223-1 EN 556-1 EN ISO 11135 EN ISO 11737-1 ISO 14644-1 ISO 14644-2 11.7 -11.8 N/A		
12- 13	N/A	N/A
14.1 ISO 10555-1 ISO 80369-1 ISO 80369-7 ISO 80369-20 EN 13868 ISO 11070 EN ISO 13485 14.2 EN ISO 13485 EN ISO 14971 b) EN ISO 14971 c) EN ISO 14971 d) N/A e) EN ISO 14971 f) EN ISO 14971 g) N/A 14.3-14.4 N/A	N/A	N/A

14.5 ISO 10555-1 ISO 80369-1 ISO 80369-7 ISO 80369-20 EN 13868 ISO 11070 14.6 N/A 14.7 EN ISO 15223-1 ISO 20417		
15. N/A 16-22 N/A	N/A	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, 12 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **LAMA ACCESS S.R.L.** bajo el número PM **3061-14**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 junio 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°: 1-0047-3110-003431-26-3