



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: 1544-136#0001

Número de PM:

1544-136

Nombre Descriptivo del producto:

aguja de aféresis y fístula AV SysLoc® de 16G

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-741 Agujas para Diálisis

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

JMS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SYSLOC AVF 16GX1 BE 15CM W/CLAMP CE (REF: 822-1616)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La aguja de aféresis y fístula AV SysLoc® de 16G es un dispositivo médico de alta precisión diseñado para el acceso vascular seguro en terapias extracorpóreas de alto flujo. Aguja calibre 16G que se utiliza en procedimientos que requieren acceso al torrente sanguíneo con función de

seguridad; están indicadas para hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración, Aferesis u otros tratamientos que requieran un circuito sanguíneo extracorpóreo o acceso vascular, y/o cuando se deben extraer o procesar grandes volúmenes de sangre del circuito sanguíneo del paciente o donante.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS.

Método de Esterilización (si corresponde):

radiación de haz de electrones

Forma de presentación:

500 unidades/caja

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

JMS Singapore Pte Ltd

Lugar/es de elaboración:

440 Ang Mo Kio Industrial Park 1 569620 Singapore , Singapur

En nombre y representación de la firma FELSAN 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	FECHA DE
--	--------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	EMISIO N
6.4 Esterilización y contaminación microbiana		
6.4.1 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro, cuando sea necesario, deben diseñarse para facilitar que el usuario pueda proceder de manera segura a su limpieza, desinfección, esterilización y reesterilización, según corresponda.	Norma: EN ISO 11137-1 ; EN ISO 13485	18/12/2025
6.4.2 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro en cuyo rotulado se indique su estado microbiano específico deben diseñarse, fabricarse y embalsarse de manera de garantizar la permanencia en ese estado al momento de su comercialización y en las condiciones de transporte y almacenamiento especificadas por el fabricante.	Norma: EN ISO 11137-1 ; EN ISO 13485	18/12/2025
6.4.3 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro, entregados en un estado estéril, deben diseñarse, fabricarse y embalsarse de acuerdo con los procedimientos adecuados de manera de garantizar su estado estéril al momento de su comercialización y que, a menos que el embalaje destinado a mantener su estado estéril se dañe, permanezcan estériles en las condiciones de transporte y almacenamiento especificadas por el fabricante, hasta que el embalaje se abra en el Jugar de uso. Se debe garantizar que la integridad de ese embalaje sea claramente evidente para el usuario final (por ejemplo, mediante el uso de embalajes con cierre inviolables).	Norma: EN ISO 11137-1 ; EN ISO 13485	18/12/2025
6.4.4 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro rotulados como estériles deben procesarse, fabricarse, embalsarse y esterilizarse mediante métodos adecuados y validados. El período de vida útil de los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro debe determinarse mediante métodos validados.	Norma: EN ISO 11137-1 ; EN ISO 13485	18/12/2025
6.4.5 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro destinados a ser esterilizados, ya sea por el fabricante o por el usuario, deben fabricarse y embalsarse en condiciones y en instalaciones apropiadas y controladas.	Norma: EN ISO 11137-1 ; EN ISO 13485	18/12/2025
6.4.6 Para el caso de productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro comercializados en condiciones tanto estériles como no estériles, el rótulo debe diferenciar claramente estas versiones.	Norma: EN ISO 11137-1 ; EN ISO 13485	18/12/2025

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, 09 septiembre 2026

Firmado digitalmente por: SANTIN
Andres Omar
Fecha y hora: 10.09.2026 15:26:03

Responsable Legal
Firma y Sello



ANGULO RODRIGUEZ María Manuela
CUIL 87274244674
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 **FELSAN S.R.L.** bajo el número PM **1544-136**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.13
16:27:20 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



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°: 1-0047-3110-005347-26-7



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 13.10.2026 16:30:41