



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: 647-386#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
06/08/2021

Número de PM:

647-386

Nombre Descriptivo del producto:

Prolongadores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-117 Sondas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Clyster

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Con llave de tres vías; Sin llave de tres vías; Con regulador de flujo. Accesorio: Tapones de heparina.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Prolongar tuberías de guías, cánulas y otros dispositivos médicos con el fin de suministrar fluidos o mantener y/o corregir la hidratación.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno.

Forma de presentación:

Por unidad; Caja con 10/20/30/50/100/200/300 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

GC Medica Enterprise Ltd. (WUXI)

Lugar/es de elaboración:

Loujin Industrial Park, Shuofang Wuxi, 214143 Jiangsu, República Popular China.

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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
--	------------------------------------	-------------------------

		ON
1-ENISO 1497-1:2010 ENISO13485:2003/AC:2007 ISO7864:1993 ISO8536-4:2010 GB18671-2009 2- ISO14971-1:2009 ENISO13485:2003/AC:2007 ISO8536-4:2010 ISO7864:1993 GB18671-2009 3- ISO 8536-4:2010 GB 18671:2009 EN980:2008 4- ISO8536-4:2010 GB18671:2009 ISO11607-1:2009 ISO11607-2:2006 5- ISO8536-4:2010 GB18671:2009 ISO11607-1:2009 ISO11607-2:2006 6- ISO14971-1:2009 ISO14155-1:2003 7; 7.1- EN10993-1:2009 EN10993-4:2009 EN10993-5:2009 EN10993-10:2009 EN10993-11:2009 ISO8536-4:2010 GB18671:2009 7.2- ISO8536-4:2009 GB18671:2009 ISO11607-1:2009 ISO11607-2:2006 EN10993-7:2008 7.3- ISO8536-4:2010 GB18671:2009 7.4- N/A 7.5- EN1041-2008 EN980:2008 ISO14971:2009 ISO8536-4:2010 7.6- ISO8536-4:2010 GB18671:2009 ISO14971:2009 8; 8.1- ISO8536-4:2010 GB18671:2009 ISO14971:2009 8.2- N/A 8.3- ENISO11135-1:2007	-	-

ENISO11607-1:2009		
ENISO11607-2:2006		
8.4- ENISO11135-1:2007		
8.5- ISO14644-1:2002		
ISO14698-1:2003		
8.6- N/A		
8.7- EN 980:2008		
EN1041:2008		
9; 9.1- EN980:2008		
EN1041:2008		
ISO8536-4:2010		
GB18671:2009		
9.2- ISO8536-4:2010		
GB18671:2009		
ISO14533-1:2003		
ISO14533-1:2003		
9.3- N/A		
10; 11; 12- N/A		
13; 13.1- EN 980:2008		
EN1041-2:2008		
ISO 8536-4:2010		
GB18671:2009		
13.2- EN 980:2008		
EN1041-2008		
13.3- EN980:2008		
EN1041-2008		
ISO8536-4:2010		
GB18671:2009		
13.4- EN980:2008		
EN1041:2008		
13.5- EN1041-2008		
ISO8536-4:2010		
GB18671:2009		
13.6- EN980:2008		
EN1041-2008		
ISO8536-4:2010		
GB18671:2009		

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, 22 julio 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 **PROPATO HNOS S.A.I.C.** bajo el número PM **647-386** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 julio 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°: 1-0047-3110-005579-26-9