



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: 669-111#0005

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
15/06/2011

Número de PM:

669-111

Nombre Descriptivo del producto:

Catéteres de Acceso Vascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-582 - Cánulas, Venosas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

B.Braun

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Introcan® Cánula I.V.

Artículos n°: 4252071B, 4252098B, 4252110B, 4252136B, 4252160B, 4252217B, 4252322B

Introcan® Certo Cánula I.V.

Artículos n°: 4055764, 4251300, 4251318, 4251326, 4251334, 4251342, 4251350, 4251369

Introcan® W Cánula I.V.

Artículos n°: 4254074B, 4254090B, 4254112B, 4254139B, 4254171B, 4254210B, 4254325B

Introcan® W Certo Cánula I.V.

Artículos n°: 4253302, 4253310, 4253329, 4253337, 4253345, 4253353, 4253361

Introcan Safety® Cánula I.V.

Artículos n°: 4251601-04, 4251607-04, 4251628-04, 4251644-04, 4251652-04, 4251679-04, 4251687-04, 4251695-04, 4251709-04, 4251717-04, 4251890-04, 4252500-04, 4252519-04, 4252535-04, 4252551-04, 4252560-04, 4252578-04, 4252586-04, 4252594-04, 4251620-01, 4251621-01, 4251622-01, 4251623-01

Introcan Safety®-W Cánula I.V.

Artículos n°: 4251614-04, 4253523-04, 4253540-04, 4253566-04, 4253574-04, 4253590-04, 4253604-04, 4253612-04, 4253639-04, 4254503-04, 4254511-04, 4254538-04, 4254554-04, 4254562-04, 4254570-04, 4254597-04

Introcan Safety® 2 Cánula I.V. cerrada

Artículos n°: 4242000-04, 4242002-04, 4242004-04, 4242006-04, 4242008-04, 4242010-04, 4242012-04, 4242014-04

Introcan Safety® 2-W Cánula I.V. cerrada

Artículos n°: 4242001-04, 4242003-04, 4242005-04, 4242007-04, 4242009-04, 4242011-04, 4242013-04, 4242015-04

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo medico crea un acceso venoso periférico, para la administración intermitente intravenosa de fármacos. Creación profiláctica de un acceso venoso seguro en pacientes que puedan necesitar administración urgente intravenosa de fármacos, en particular antes de procesos diagnósticos o terapéuticos. El catéter Introcan Safety e Introcan Safety-W se introduce en el sistema vascular del paciente para un uso a corto plazo (menos de 30 días), para tomar muestras de sangre, controlar la presión arterial, administrar fluidos o sangre intravascularmente. Introcan Safety e Introcan-W también están indicados para terapias de infusión subcutánea. Las medidas de catéter 14 a 24 de Introcan Safety e Introcan Safety- W se pueden utilizar con bombas de infusión, para las cuales se puede setear una presión máxima de hasta 300 psi / 21 bar. Utilice únicamente conexión luer lock.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años

Método de Esterilización (si corresponde):

El producto es esterilizado por Óxido de etileno.

Forma de presentación:

Envase unitario y cajas conteniendo: 50 o 200 unidades Método de esterilización

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. B. Braun Melsungen AG
2. B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd

Lugar/es de elaboración:

1. Carl-Braun-Str.1 34212 Melsungen - Alemania
2. Bayan Lepas Free Industr. Zone 11900 – Penang -Malasia

En nombre y representación de la firma B. BRAUN MEDICAL 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**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1 EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1	Uso estipulado Dibujos Fabricación- Prueba Instrucciones Listado de Partes Análisis de Riesgo Instrucciones de Uso Información Clínica Pruebas- Ensayos	.
2 EN ISO 14971 EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-5 EN 1041	Análisis de Riesgo Instrucciones de Uso Pruebas- Ensayos -	.
3 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 MEDDEV 2.7.1 EN 1041 EN ISO 14971	Uso estipulado Dibujos Fabricación –Evaluación Instrucciones Listado de Partes Pruebas- Ensayos Especificaciones de Envasado -	.
4- EN ISO 10555-1	Análisis de Riesgo Información Clínica Pruebas-Ensayos	.

EN ISO 10555-2 EN ISO 14971 Análisis de Riesgo Información Clínica Pruebas-Ensayos		
5 EN 1041 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	Rotulado Pruebas-Ensayos Especificaciones de Envasado -	.
6 DIN EN ISO 14971	EVALUACION CLINICA Análisis de Riesgo Información Clínica -	.
7.1- EN ISO 14971 EN ISO 10993-1	Análisis de Riesgo Pruebas de Biocompatibilidad Evaluaciones – Pruebas	.
7.2- EN ISO 11135 EN ISO 10993-7	Fabricación – Pruebas Análisis de Riesgo Pruebas de Biocompatibilidad	.
7.3- EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1	Análisis de Riesgo Pruebas -Ensayos -	.
7.5- EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-7 EN ISO 11135	Análisis de Riesgo Pruebas de Biocompatibilidad Esterilización – Preparación	.
8.1- EN ISO 14971	Análisis de Riesgo Esterilización – Preparación -	.
8.3-EN ISO 11607-1-2 EN 1041	Fabricación- Evaluación Instrucciones -	.
8.4- EN ISO 11135 DIN EN 556-1	Fabricación –Evaluación Instrucciones Esterilización-Preparación -	.
8.5-EN ISO 13485 EN ISO 17664	Fabricación- Evaluación Instrucciones -	.
9.1-EN ISO 20594-1 ISO 594-2	Fabricación –Evaluación Instrucciones Análisis de Riesgo Instrucciones de Uso	.
9.2-EN ISO 14971	Fabricación –Evaluación Instrucciones Análisis de Riesgo Pruebas-Ensayos	.
10- N/A - -	.	.
11- N/A - -	-	-
12-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, 11 agosto 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **B. BRAUN MEDICAL S.A.** bajo el número PM **669-111** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 agosto 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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°: 1-0047-3110-005974-26-2



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

ROHRER

Marianela

Firmado
digitalmente por
ROHRER Marianela

Fecha: 2026.08.19
14:42:14 -03'00'



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 01.09.2026 09:56:36