



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: 928-218#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
17/02/2026

Número de PM:

928-218

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo set para succión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-846 Kits para succión

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Polymed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- 1 90050 Set Novovac de 200 ml, 6 FG
- 2 90051 Set Novovac de 200 ml, 8 FG
- 3 90052 Set Novovac de 200 ml, 10 FG
- 4 90053 Set Novovac de 200 ml, 12 FG
- 5 90054 Set Novovac de 200 ml, 14 FG
- 6 90055 Set Novovac de 200 ml, 16 FG
- 7 90056 Set Novovac de 200 ml, 18 FG
- 8 90057 Set Novovac de 400 ml, 6 FG

- 9 90058 Set Novovac de 400 ml, 8 FG
- 10 90059 Set Novovac de 400 ml, 10 FG
- 11 90125 Set Novovac de 400 ml, 12 FG
- 12 90126 Set Novovac de 400 ml, 14 FG
- 13 90127 Set Novovac de 400 ml, 16 FG
- 14 90128 Set Novovac de 400 ml, 18 FG
- 15 90129 Set Novovac de 600 ml, 6 FG
- 16 90130 Set Novovac de 600 ml, 8 FG
- 17 90131 Set Novovac de 600 ml, 10 FG
- 18 90132 Set Novovac de 600 ml, 12 FG
- 19 90133 Set Novovac de 600 ml, 14 FG
- 20 90134 Set Novovac de 600 ml, 16 FG
- 21 90135 Set Novovac de 600 ml, 18 FG
- 22 90200 Set Novovac de 200 ml, 10 FG con trocar de 175 mm (tubo Redon libre de DEHP)
- 23 90201 Set Novovac de 200 ml, 12 FG con trocar de 175 mm (tubo Redon libre de DEHP)
- 24 90202 Set Novovac de 200 ml, 14 FG con trocar de 175 mm (tubo Redon libre de DEHP)
- 25 90203 Set Novovac de 200 ml, 16 FG con trocar de 175 mm (tubo Redon libre de DEHP)
- 26 90204 Set Novovac de 200 ml, 18 FG con trocar de 175 mm (tubo Redon libre de DEHP)
- 27 90205 Set Novovac de 400 ml, 10 FG con trocar de 175 mm (tubo Redon libre de DEHP)
- 28 90206 Set Novovac de 400 ml, 12 FG con trocar de 175 mm (tubo Redon libre de DEHP)
- 29 90207 Set Novovac de 400 ml, 14 FG con trocar de 175 mm (tubo Redon libre de DEHP)
- 30 90208 Set Novovac de 400 ml, 16 FG con trocar de 175 mm (tubo Redon libre de DEHP)
- 31 90209 Set Novovac de 400 ml, 18 FG con trocar de 175 mm (tubo Redon libre de DEHP)
- 32 91064 Set Novovac de 500 ml, 10 FG con trocar de 175 mm (tubo Redon libre de DEHP)
- 33 91065 Set Novovac de 500 ml, 15 FG con trocar de 175 mm (tubo Redon libre de DEHP)
- 34 91066 Set Novovac de 500 ml, 19 FG con trocar de 175 mm (tubo Redon libre de DEHP)
- 35 91050 Set Novovac-2 de 200 ml - cámara de fuelle de resorte, tubo de conexión (largo de 100 cm, diámetro externo de 7.0 mm, diámetro interno de 5.0 mm), pinza y conector - 6 FG
- 36 91051 Set Novovac-2 de 200 ml - cámara de fuelle de resorte, tubo de conexión (largo de 100 cm, diámetro externo de 7.0 mm, diámetro interno de 5.0 mm), pinza y conector - 8 FG
- 37 91052 Set Novovac-2 de 200 ml - cámara de fuelle de resorte, tubo de conexión (largo de 100 cm, diámetro externo de 7.0 mm, diámetro interno de 5.0 mm), pinza y conector - 10 FG
- 38 91053 Set Novovac-2 de 200 ml - cámara de fuelle de resorte, tubo de conexión (largo de 100 cm, diámetro externo de 7.0 mm, diámetro interno de 5.0 mm), pinza y conector - 12 FG
- 39 91054 Set Novovac-2 de 200 ml - cámara de fuelle de resorte, tubo de conexión (largo de 100 cm, diámetro externo de 7.0 mm, diámetro interno de 5.0 mm), pinza y conector - 14 FG
- 40 91055 Set Novovac-2 de 200 ml - cámara de fuelle de resorte, tubo de conexión (largo de 100 cm, diámetro externo de 7.0 mm, diámetro interno de 5.0 mm), pinza y conector - 16 FG
- 41 91056 Set Novovac-2 de 200 ml - cámara de fuelle de resorte, tubo de conexión (largo de 100 cm, diámetro externo de 7.0 mm, diámetro interno de 5.0 mm), pinza y conector - 18 FG
- 42 91057 Set Novovac-2 de 400 ml - cámara de fuelle de resorte, tubo de conexión (largo de 100 cm, diámetro externo de 7.0 mm, diámetro interno de 5.0 mm), pinza y conector - 6 FG
- 43 91058 Set Novovac-2 de 400 ml - cámara de fuelle de resorte, tubo de conexión (largo de 100 cm, diámetro externo de 7.0 mm, diámetro interno de 5.0 mm), pinza y conector - 8 FG
- 44 91059 Set Novovac-2 de 400 ml - cámara de fuelle de resorte, tubo de conexión (largo de 100 cm, diámetro externo de 7.0 mm, diámetro interno de 5.0 mm), pinza y conector - 10 FG
- 45 91060 Set Novovac-2 de 400 ml - cámara de fuelle de resorte, tubo de conexión (largo de 100 cm, diámetro externo de 7.0 mm, diámetro interno de 5.0 mm), pinza y conector - 12 FG
- 46 91061 Set Novovac-2 de 400 ml - cámara de fuelle de resorte, tubo de conexión (largo de 100 cm, diámetro externo de 7.0 mm, diámetro interno de 5.0 mm), pinza y conector - 14 FG
- 47 91062 Set Novovac-2 de 400 ml - cámara de fuelle de resorte, tubo de conexión (largo de 100

cm, diámetro externo de 7.0 mm, diámetro interno de 5.0 mm), pinza y conector - 16 FG

48 91063 Set Novovac-2 de 400 ml - cámara de fuelle de resorte, tubo de conexión (largo de 100 cm, diámetro externo de 7.0 mm, diámetro interno de 5.0 mm), pinza y conector - 18 FG

49 90070 Set de drenaje Polyvac 600 ml 6 FG

50 90071 Set de drenaje Polyvac 600 ml 8 FG

51 90072 Set de drenaje Polyvac 600 ml 10 FG

52 90073 Set de drenaje Polyvac 600 ml 12 FG

53 90074 Set de drenaje Polyvac 600 ml 14 FG

54 90075 Set de drenaje Polyvac 600 ml 16 FG

55 90076 Set de drenaje Polyvac 600 ml 18 FG

56 90077 Set de drenaje Polyvac 800 ml 6 FG

57 90078 Set de drenaje Polyvac 800 ml 8 FG

58 90079 Set de drenaje Polyvac 800 ml 10 FG

59 90136 Set de drenaje Polyvac 800ml 12 FG

60 90137 Set de drenaje Polyvac 800ml 14 FG

61 90138 Set de drenaje Polyvac 800ml 16 FG

62 90139 Set de drenaje Polyvac 800ml 18 FG

63 90190 Set de drenaje Polyvac 600 ml 10 FG con trocar de 175 mm (Tubo de Redon libre de DEHP)

64 90191 Set de drenaje Polyvac 600 ml 12 FG con trocar de 175 mm (Tubo de Redon libre de DEHP)

65 90192 Set de drenaje Polyvac 600 ml 14 FG con trocar de 175 mm (Tubo de Redon libre de DEHP)

66 90193 Set de drenaje Polyvac 600 ml 16 FG con trocar de 175 mm (Tubo de Redon libre de DEHP)

67 90194 Set de drenaje Polyvac 600 ml 18 FG con trocar de 175 mm (Tubo de Redon libre de DEHP)

68 90195 Set de drenaje Polyvac 800 ml 10 FG con trocar de 175 mm (Tubo de Redon libre de DEHP)

69 90196 Set de drenaje Polyvac 800 ml 12 FG con trocar de 175 mm (Tubo de Redon libre de DEHP)

70 90197 Set de drenaje Polyvac 800 ml 14 FG con trocar de 175 mm (Tubo de Redon libre de DEHP)

71 90198 Set de drenaje Polyvac 800 ml 16 FG con trocar de 175 mm (Tubo de Redon libre de DEHP)

72 90199 Set de drenaje Polyvac 800 ml 18 FG con trocar de 175 mm (Tubo de Redon libre de DEHP)

73 91067 Set de drenaje Polyvac 500 ml 10 FG con trocar de 175 mm (Tubo de Redon libre de DEHP)

74 91068 Set de drenaje Polyvac 500 ml 15 FG con trocar de 175 mm (Tubo de Redon libre de DEHP)

75 91069 Set de drenaje Polyvac 500 ml 19 FG con trocar de 175 mm (Tubo de Redon libre de DEHP)

76 90650 Set de drenaje Neovac 6 FG

77 90651 Set de drenaje Neovac 8 FG

78 90043 Set de drenaje Polyvac 400 ml 6 FG

79 90044 Set de drenaje Polyvac 400 ml 8 FG

80 90045 Set de drenaje Polyvac 400 ml 10 FG

81 90046 Set de drenaje Polyvac 400 ml 12 FG

82 90047 Set de drenaje Polyvac 400 ml 14 FG

83 90048 Set de drenaje Polyvac 400 ml 16 FG

- 84 90049 Set de drenaje Polyvac 400 ml 18 FG
- 85 91985 Set de drenaje Novovac 500 ml 6 FG
- 86 91986 Set de drenaje Novovac 500 ml 8 FG
- 87 91987 Set de drenaje Novovac 500 ml 12 FG
- 88 91988 Set de drenaje Novovac 500 ml 14 FG
- 89 91989 Set de drenaje Novovac 500 ml 16 FG
- 90 91990 Set de drenaje Novovac 500 ml 18 FG
- 91 91077 Set de drenaje Polyvac 600 ml con trocar, 10 FG (180 mm)
- 92 91078 Set de drenaje Polyvac 600 ml con trocar, 12 FG (180 mm)
- 93 91079 Set de drenaje Polyvac 600 ml con trocar, 14 FG (180 mm)
- 94 91087 Set de drenaje Polyvac 600 ml con trocar, 16 FG (180 mm)
- 95 91088 Set de drenaje Polyvac 600 ml con trocar, 18 FG (180 mm)
- 96 91089 Set de drenaje Polyvac 800 ml con trocar, 10 FG (180 mm)
- 97 91090 Set de drenaje Polyvac 800 ml con trocar, 12 FG (180 mm)
- 98 91091 Set de drenaje Polyvac 800 ml con trocar, 14 FG (180 mm)
- 99 91092 Set de drenaje Polyvac 800 ml con trocar, 16 FG (180 mm)
- 100 91093 Set de drenaje Polyvac 800 ml con trocar, 18 FG (180 mm)
- 1 90140 Set de succión Polysuction con mango de punta corona, longitud de tubo: 210 cm
- 2 90141 Tubo de succión Polysuction longitud: 210 cm
- 3 90142 Set de succión Polysuction con mango de punta corona, longitud de tubo: 250 cm
- 4 90143 Tubo de succión Polysuction longitud: 250 cm
- 5 90144 Set de succión Polysuction con mango de punta estándar, longitud de tubo: 250 cm
- 6 90210 Set de succión Polysuction con mango de punta corona, longitud de tubo: 270 cm
- 7 90211 Tubo de succión Polysuction longitud: 270 cm
- 8 90240 Set de succión Polysuction con mango de punta corona, longitud de tubo: 300 cm
- 9 90241 Tubo de succión Polysuction longitud: 300 cm
- 10 90250 Set de succión Polysuction con mango de punta estándar, longitud del tubo: 210 cm
- 11 90251 Set de succión Polysuction con mango de punta estándar, longitud del tubo: 210 cm (DI: 8,5 x DE: 11,5 mm)
- 12 90260 Set de succión Polysuction con mango de punta estándar, longitud del tubo: 270 cm
- 13 90270 Set de succión Polysuction con mango de punta estándar, longitud del tubo: 300 cm
- 14 90160 Mango Yankauer con punta corona
- 15 90150 Mango Yankauer con punta estándar
- 16 90155 Tubo de succión Polysuction longitud: 270 cm con conector rígido
- 17 90156 Set de succión Polysuction con mango de punta corona, longitud del tubo: 300 cm (DI del tubo: 8,0 mm, DE: 11,5 mm)
- 18 90157 Set de succión Polysuction con mango de punta estándar, longitud del tubo: 300 cm (DI del tubo: 8,0 mm, DE: 11,5 mm)
- 19 90158 Tubo de succión Polysuction de 320 cm de longitud con conector rígido
- 20 90159 Tubo de succión Polysuction de 210 cm de longitud (DE: 10,0 mm / DI: 7,0 mm)
- 21 90161 Tubo de succión Polysuction, longitud del tubo: 270 cm (DE: 10,0 mm / DI: 7,0 mm)
- 22 90162 Tubo de succión Polysuction, longitud del tubo: 180 cm (DE: 10,0 mm / DI: 7,0 mm)
- 23 90163 Tubo de succión Polysuction, longitud del tubo: 300 cm (DE: 10,0 mm / DI: 7,0 mm)
- 24 90164 Tubo de succión Polysuction, longitud del tubo: 180 cm (DE: 8,0 mm / DI: 5,0 mm)
- 25 90165 Tubo de succión Polysuction, longitud del tubo: 300 cm (DE: 8,0 mm / DI: 5,0 mm)
- 26 90166 Set de succión Polysuction con mango de punta corona, longitud del tubo: 180 cm (DI del tubo: 6,0 mm, DE: 8,5 mm)
- 27 90167 Set de succión Polysuction con mango de punta corona, longitud del tubo: 300 cm (DI del tubo: 6,0 mm, DE: 8,5 mm)
- 28 90168 Set de succión Polysuction con mango de punta estándar, longitud del tubo: 210 cm (DI del tubo: 8,0 mm, DE: 11,5 mm)

- 29 90169 Set de succión Polysuction con mango de punta estándar, longitud del tubo: 210 cm (DI del tubo: 7,0 mm, DE: 10,0 mm)
- 30 90187 Set de succión Polysuction con mango de punta estándar, longitud del tubo: 300 cm (DI del tubo: 7,0 mm, DE: 10,0 mm)
- 31 90188 Set de succión Polysuction con mango de punta estándar, longitud del tubo: 210 cm con conector TDC
- 32 90189 Set de succión Polysuction con mango de punta estándar, longitud del tubo: 300 cm con conector TDC
- 33 90212 Tubo de succión Polysuction, longitud del tubo: 210 cm (DE: 10,0 mm / DI: 7,0 mm) - Libre de DEHP
- 34 90213 Tubo de succión Polysuction, longitud del tubo: 300 cm (DE: 10,0 mm / DI: 7,0 mm) - Libre de DEHP
- 35 90214 Tubo de succión Polysuction, longitud del tubo: 300 cm (DE: 8,0 mm / DI: 5,0 mm) - Libre de DEHP
- 36 90215 Set de succión Yankauer con mango y tubo de 150 cm (punta estándar)
- 37 91650 Mango Yankauer rugoso, 12 CH, 3500
- 38 91651 Mango Yankauer rugoso, 12 CH, 3501
- 39 91652 Mango Yankauer rugoso, 12 CH, 4500
- 40 91653 Mango Yankauer rugoso, 12 CH, 4501-
- 41 91654 Mango Yankauer rugoso, 12 CH, 4500nl
- 42 91655 Mango Yankauer rugoso, 12 CH, 4501nl-
- 43 91656 Mango Yankauer rugoso, 15 CH, 3400-
- 44 91657 Mango Yankauer rugoso, 15 CH, 3401-
- 45 91658 Mango Yankauer rugoso, 15 CH, 4400
- 46 91659 Mango Yankauer rugoso, 15 CH, 4401-
- 47 91660 Mango Yankauer rugoso, 15 CH, 4420-
- 48 91661 Mango Yankauer rugoso, 18 CH, 3600-
- 49 91662 Mango Yankauer rugoso, 18 CH, 3601-
- 50 91663 Mango Yankauer rugoso, 18 CH, 3600pr-
- 51 91664 Mango Yankauer rugoso, 18 CH, 4600-
- 52 91665 Mango Yankauer rugoso, 18 CH, 4601-
- 53 91666 Mango Yankauer rugoso, 18 CH, 3603-
- 54 91667 Mango Yankauer rugoso, 18 CH, 3608
- 55 91668 Mango Yankauer rugoso, 18 CH, 3609-
- 56 91669 Mango Yankauer rugoso, 18 CH, con punta azul, 3603
- 57 91670 Mango Yankauer rugoso, 18 CH, con orificio de control de vacío y punta verde, 3609
- 58 91671 Mango Yankauer rugoso, 18 CH, con punta verde, 3608
- 59 91672 Mango Yankauer rugoso, 22 CH, 3670-
- 60 91673 Mango Yankauer rugoso, 22 CH, 3701-
- 61 91674 Mango Yankauer rugoso, 22 CH, 4700
- 62 91675 Mango Yankauer rugoso, 22 CH, 4701
- 63 91676 Mango Yankauer rugoso, 28 CH, 3800-
- 64 91677 Mango Yankauer rugoso, 28 CH, 3801-
- 65 90216 Set de succión con mango de punta estándar, longitud de tubo de 300 cm (DI del tubo: 5.0 mm, DE: 8.0 mm)
- 66 90217 Tubo Yankauer de 7X10 MM, 180 cm, neotube
- 67 90218 Tubo Yankauer de 5X8 MM, 180 cm, neotube
- 68 90219 Tubo de Succión yankauer de 210 cm
- 69 90229 Tubo de Succión yankauer de 270 cm
- 70 90242 Tubo Yankauer de 7x10 mm, 2.1 m, 1sc neotube
- 71 90145 Set de succión Polysuction plus con mango Yankauer de doble curvatura, punta

estándar y tubo de 250 cm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para remover y extraer secreciones, sangre y fluidos postquirúrgicos o quirúrgicos por succión, por medio de la aplicación de presión negativa.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por óxido de etileno.

Forma de presentación:

Unitario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Poly Medicure Limited

Lugar/es de elaboración:

Plot No. 104-105, Sector 59, HSIIDC Industrial Area, Ballabhgarh, Faridabad, Haryana -121004, India.

En nombre y representación de la firma Droguería Martorani 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 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 62366:2008, QP/DAD/01, ISO 20697:2018, ISO 14644-1:2015, FP/QA/52, FP/QA/51, GTP/QC/09, GTP/QC/10, GTP/QC/12, GTP/QC/14, WI/MDS/31, EN ISO 11135-1:2007/ISO 11135:2014, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, EN ISO 11737-1:2006/AC:2009, ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2009.	NA	NA
2. EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 62366:2008, QP/QAD/01, RM/QA/09, RM/QA/63, ISO 20697:2018, WI/MDS/31, WI/IVC/02, ISO 14644-1:2015, EN ISO 11135-1:2007/ISO 11135:2014, EN ISO 11737-1:2006/AC:2009, ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2009.	NA	NA
3. QP/IMT/01, QP/NCR/01, QP/CPA/01, FP/QA/52, FP/QA/51, ISO 20697:2018, RM/QA/09, RM/QA/63.	NA	NA
4. WI/QA/39, ASTM F 1980-16, QP/QAD/26, EN ISO 14971:2012, EN 62366:2008, EN ISO 13485:2016, QP/TRC/01, QP/CQR/01, QP/MKT/02, QP/CPA/01.	NA	NA
5. EN ISO 13485:2016, ISO 20697:2018, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 14971:2012, EN 62366:2008, ASTM F 1980-16.	NA	NA
6. EN ISO 14971:2012, EN 62366:2008. MED DEV 2.7.1 Rev 04, QP/QAD/47.	NA	NA
7.1. EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2009, EN ISO 10993-11:2009, ISO 10993-10:2010 & USP/IP.	NA	NA
7.2. EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, EN ISO 11135-1:2007/ISO 11135:2014, EN ISO 11737-1:2006/AC:2009, ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2009, EN 1041:2008+A1:2013.	NA	NA
7.3. EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993-1, 3, 5, 6, 11, 10 & USP/IP.	NA	NA
7.4 Y 7.5 NA	NA	NA
7.6. ISO 14644-1:2015, EN ISO 11737-1/2, WI/IVC/02, GTP/QC/14, EN ISO 14971:2012, EN 62366:2008	NA	NA
8.1. ISO 14644-1:2015, EN ISO 11737-1/2, WI/MDS/31, WI/IVC/01/02, GTP/QC/14/12, EN ISO 14971:2012, EN 62366:2008.	NA	NA
8.2. NA	NA	NA
8.3. EN ISO 11607-1:2009, PM/QA/15, PM/QA/03/04/06, WI/IVC/40, ASTM F 1980-16, EN ISO 11135-1:2007/ISO 11135:2014, EN ISO 11737-1/2, ISO 14644-1:2015.	NA	NA
8.4. EN ISO 11607-1:2009, PM/QA/15, PM/QA/03/04/06, WI/IVC/40, ASTM F 1980-16, EN ISO 11135-1:2007/ISO	NA	NA

11135:2014, EN ISO 11737-1/2, ISO 14644-1:2015.		
8.5. EN ISO 11607-1:2009, PM/QA/15, PM/QA/03/04/06, WI/IVC/40, ASTM F 1980-16, EN ISO 11135-1:2007/ISO 11135:2014, EN ISO 11737-1/2, ISO 14644-1:2015.	NA	NA
8.6 Y 8.7 NA	NA	NA
9.1. ISO 20697:2018, WI/MDS/31, EN ISO 14971:2012.	NA	NA
9.2, 10.1, 10.2, 11.1, 11.2, 11.3, 11.4, 11.5, 12.1, 12.2, 12.3, 12.4, 12.5, 12.6, 12.7, 12.8 NA	NA	NA
13.1. EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016, ISO 20697:2018, EN 1041:2008.	NA	NA
13.2. EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016, ISO 20697:2018, EN 1041:2008.	NA	NA
13.3 EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016, ISO 20697:2018, EN 1041:2008.	NA	NA
13.4. EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008, EN ISO 14971:2012, EN 62366:2008.	NA	NA
13.5. EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008, EN ISO 14971:2012, EN 62366:2008.	NA	NA
13.6. EN ISO 15223-1:2011 ISO 20417:2021 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015	NA	NA

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, 25 agosto 2026



METZ BREA León María
CUIL 20173659823
Responsable Legal
Firma y Sello



ALMIRON Ramon Antonio
CUIL 20206512432
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 **Droguería Martorani S.A.** bajo el número PM **928-218** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 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

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 07.09.2026 14:55:13

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-006422-26-1



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767