



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: 2028-70#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
05/07/2024

Número de PM:

2028-70

Nombre Descriptivo del producto:

dispositivo de desinfección

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-278 - desinfectantes

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ICU Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

-SCXT3-10-2000G SwabPack®

-SCXT3-2000G SwabCap®

-SCXT3-2400G SwabPack®

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo se ha concebido para su uso en conectores sin aguja que actúen como cubiertas para protegerlos de posibles contaminaciones. El tapón SwabCap actúa como una barrera física frente a la contaminación.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Gamma

Forma de presentación:

SCXT3-2000G: SwabCap®, 200-ct. Box, Global; Caja con 200 unidades y Caja con 2000 unidades (10 cajas con 200 unidades).

SCXT3-10-2000G: SwabPack®, 10-Ct., Bag Global; Bolsa con 10 unidades, Caja con 250 unidades (25 bolsas de 10 unidades) y Caja con 2000 unidades (8 cajas con 250 unidades).

SCXT3-2400G: SwabPack®, 25-ct. Bag Global; Bolsa con 25 unidades, Caja con 300 unidades (12 bolsas con 25 unidades), Caja con 2400 unidades (8 cajas con 300 unidades).

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. ICU Medical Inc.
2. ICU Medical Inc.

Lugar/es de elaboración:

1. 4455 Atherton DR, Salt Lake City, UT EE.UU. 84123
2. 951 Calle Amanecer, San Clemente, CA, EE. UU 92673

En nombre y representación de la firma ICU Medical Argentina 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 PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1 EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2009/AC2010 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 11607-1: 2009 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 11137-1:2006AC:2009 EN ISO 11137-2:2007 EN ISO 11137-3:2006 EN ISO 11737-1: 2006 EN ISO 11737-2: 2009 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 ASTM D4169-09 ASTM F756-08 ASTM F1980-07 ASTM D6862-04 ISTA 1A – 2010 MEDDEV 2.7.1 Rev 4 2 EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2009/AC2010 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 11607-1: 2009 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 11137-1:2006AC:2009 EN ISO 11137-2:2007 EN ISO 11137-3:2006 EN ISO 11737-1: 2006 EN ISO 11737-2: 2009 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 ASTM D4169-09 ASTM F756-08 ASTM F1980-07 ASTM D6862-04 ISTA 1A – 2010	na	na

MEDDEV 2.7.1 Rev 4 3 EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2009/AC2010 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 11607-1: 2009 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 11137-1:2006AC:2009 EN ISO 11137-2:2007 EN ISO 11137-3:2006 EN ISO 11737-1: 2006 EN ISO 11737-2: 2009 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 ASTM D4169-09 ASTM F756-08 ASTM F1980-07 ASTM D6862-04 ISTA 1A – 2010 4 EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14971:2019 ASTM D4169-09 ASTM F756-08 ASTM F1980-07 ASTM D6862-04 ISTA 1A – 2010 MEDDEV 2.7.1 Rev 4 5 EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 11607-1: 2009 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 11137-1:2006AC:2009 EN ISO 11137-2:2007 EN ISO 11137-3:2006 EN ISO 11737-1: 2006 EN ISO 11737-2: 2009 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 ASTM D4169-09 ASTM F756-08 ASTM F1980-07 ASTM D6862-04 ISTA 1A – 2010 6 EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14971:2019 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 MEDDEV 2.7.1 Rev 4		
---	--	--

7.1. EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2009/AC2010 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-11:2018 7.2 EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2009/AC2010 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-11:2018 7.3 EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2009/AC2010 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 11607-1: 2009 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 11137-1:2006AC:2009 EN ISO 11137-2:2007 EN ISO 11137-3:2006 EN ISO 11737-1: 2006 EN ISO 11737-2: 2009 7.5 EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2009/AC2010 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 15986:2011 7.6 EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14971:2019 8.1 EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2009/AC2010 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 11607-1: 2009 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 11137-1:2006AC:2009 EN ISO 11137-2:2007 EN ISO 11137-3:2006 EN ISO 11737-1: 2006 EN ISO 11737-2: 2009 8.3 EN ISO 13485: 2016		
---	--	--

EN ISO 14971:2019		
EN ISO 11607-1: 2009		
EN ISO 11607-2:2006		
EN ISO 11137-1:2006AC:2009		
EN ISO 11137-2:2007		
EN ISO 11137-3:2006		
EN ISO 11737-1: 2006		
EN ISO 11737-2: 2009		
8.4 EN ISO 13485: 2016		
EN ISO 14971:2019		
EN ISO 11137-1:2006AC:2009		
EN ISO 11137-2:2007		
EN ISO 11137-3:2006		
EN ISO 11737-1: 2006		
EN ISO 11737-2: 2009		
8.5 EN ISO 13485: 2016		
EN ISO 14971:2019		
EN ISO 11737-1: 2006		
EN ISO 11737-2: 2009		
9.1 EN ISO 13485: 2016		
EN ISO 14971:2019		
EN 1041:2008		
EN ISO 15223-1:2016		
9.2 EN ISO 13485: 2016		
EN ISO 14971:2019		
13.1 EN ISO 14971:2019		
EN 1041:2008		
EN ISO 15223-1:2016		
13.2 EN 1041:2008		
EN ISO 15223-1:2016		
13.3 (a) EN 1041:2008		
EN ISO 15223-1:2016		
13.3 (b) EN 1041:2008		
EN ISO 15223-1:2016		
13.3 (c) EN 1041:2008		
EN ISO 15223-1:2016		
13.3 (d) EN 1041:2008		
EN ISO 15223-1:2016		
13.3 (e) EN 1041:2008		
EN ISO 15223-1:2016		
13.3 (f) EN 1041:2008		
EN ISO 15223-1:2016		
13.3 (i) EN 1041:2008		
EN ISO 15223-1:2016		
13.3 (j) EN 1041:2008		
EN ISO 15223-1:2016		
13.3 (k) EN 1041:2008		
EN ISO 15223-1:2016		
13.3 (m) EN 1041:2008		
EN ISO 15223-1:2016		
13.3 (n) EN 1041:2008		

EN ISO 15223-1:2016		
13.4 EN 1041:2008		
EN ISO 15223-1:2016		
13.5 EN 1041:2008		
EN ISO 15223-1:2016		
13.6 (a) EN 1041:2008		
EN ISO 15223-1:2016		
13.6 (b) EN 1041:2008		
EN ISO 15223-1:2016		
13.6 (c) EN 1041:2008		
EN ISO 15223-1:2016		
13.6 (d) EN 1041:2008		
EN ISO 15223-1:2016		
13.6 (f) EN 1041:2008		
EN ISO 15223-1:2016		
13.6 (g) EN 1041:2008		
EN ISO 15223-1:2016		
13.6 (h) EN 1041:2008		
EN ISO 15223-1:2016		
13.6 (i) EN 1041:2008		
EN ISO 15223-1:2016		
13.6 (k) EN 1041:2008		
EN ISO 15223-1:2016		
13.6 (l) EN 1041:2008		
EN ISO 15223-1:2016		
13.6 (m) EN 1041:2008		
EN ISO 15223-1:2016		
13.6 (n) EN 1041:2008		
EN ISO 15223-1:2016		
13.6 (o) EN 1041:2008		
EN ISO 15223-1:2016		

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, 27 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 **ICU Medical Argentina S.R.L** bajo el número PM **2028-70** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 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°: 1-0047-3110-006483-26-2



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 07.09.2026 14:39:37



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



ZANELA Silvina Irene
CUIL 27173648796