



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: 50002-7#0001

Número de PM:

50002-7

Nombre Descriptivo del producto:

Set de infusión de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12 157 Juegos para administración intravenosa

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SBRG MedTech

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Set de infusión de un solo uso

Venteados 01020101/No venteados 01020102

Set de infusión de un solo uso (con conector Luer)

Venteados 01020301/No venteados 01020302

Set de infusión de un solo uso (con Luer Lock + conector en Y)

Venteados 01020401/No venteados 01020402

Set de infusión de un solo uso (con corte automático de aire y filtro de purgado)

Venteados 01020501/No venteados 01020502

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Set de Infusión está destinado a administrar fluidos a través del sistema vascular del paciente mediante una aguja o catéter previamente insertado en una vena, por infusión por gravedad.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Envase unitario

Cajas conteniendo 25, 50, 100 , 250 y 500 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SBRG MedTech Pvt.Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Plot No. 352, Pace City-II, Sec-37, Gurugram, Haryana, 122004, India

En nombre y representación de la firma Drogueria Varadero 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.- ISO 14971:2019 (BS EN ISO 14971:2019); ISO/TR 24971:2020 2.- ISO 10993-1:2018; -5:2009; -10:2013; -18:2020; ISO 10993-7:2008/A1:2022 (residuos OE); BS EN ISO 8536-4:2020 (ensayo físico-químico) 3.- BS EN ISO 8536-4:2020; ISO 11135:2014+A1:2019; ISO 11607-1:2019; ISO 11607-2:2019; IEC 62366-1:2015+A1:2020 ENSAYO/ VALIDACION/ GESTION DE RIESGO 1.- ISO 14971:2019 (BS EN ISO 14971:2019); ISO/TR 24971:2020 2.- ISO 10993-1:2018; -5:2009; -10:2013; -18:2020; ISO 10993-7:2008/A1:2022 (residuos OE); BS EN ISO 8536-4:2020 (ensayo físico-químico) 3.- BS EN ISO 8536-4:2020; ISO 11135:2014+A1:2019; ISO 11607-1:2019; ISO 11607-2:2019; IEC 62366-1:2015+A1:2020 4.- ISO 11135:2014+A1:2019 (óxido de etileno); ISO 11737-1 (bioburden); EN 556-1:2001/AC:2006; EN ISO 14937:2009; EN ISO 11138-1:2017 5.- ISO 11607-1:2019; ISO 11607-2:2019; ASTM F1980; ICH Q1A(R2) 6.- ISO 15223-1:2021; ISO 20417:2021; BS EN ISO 8536-4:2020 7.- IEC 62366-1:2015+A1:2020 8.- ISO/TR 20416:2020 9.- MEDDEV 2.7/1 Rev.4; MEDDEV 2.12/1 Rev.8 10.- No Aplica 11.- No Aplica 12.- No Aplica 13.- No Aplica	N/A	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, 01 octubre 2026

SALAZAR
Maximo
Sebastian

Firmado digitalmente
por SALAZAR Maximo
Sebastian
Fecha: 2026.10.01
09:48:06 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

GAUNA Roxana
Maria Del Huerto

Firmado digitalmente por
GAUNA Roxana Maria Del Huerto
Fecha: 2026.10.02 10:53:17
-03'00'

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 **Drogueria Varadero S.A.** bajo el número PM **50002-7**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 octubre 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: 2026.10.28
16:28:31 -03'00'

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°: 1-0047-3110-006769-26-1

DE LA SERNA Laura

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 30.10.2026 10:50:41