



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: 2055-27#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
16/11/2022

Número de PM:

2055-27

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter Intravenoso Periférico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-727 Catéter, Intravenoso, Periférico

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Harsoria

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Healflon: Cánula IV con válvula de inyección y alas-12G, 13G,14G,16G,17G,18G, 20G, 22G, 24G, 26G

Healflon Plus: Cánula IV con válvula de inyección y alas con catéter de PUR-12G, 13G, 14G,16G,17G,18G, 20G, 22G, 24G, 26G

Healcath: Cánula IV sin válvula de inyección ni alas-12G,13G,14G,16G,17G,18G, 20G, 22G, 24G, 26G

Healcath Plus: Cánula IV sin válvula de inyección ni alas con catéter de PUR-12G,13G,14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G

Healcath Autosaf: Cánula IV de seguridad sin válvula de inyección ni alas-14G, 16G, 17G,18G, 20G,22G, 24G

Healcath Safnule: Cánula IV de seguridad-14G,16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G

Healvan: Cánula IV sin válvula de inyección con pequeñas alas-12G,13G,14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G,24G, 26G

Healvan Plus: Cánula IV sin válvula de inyección con pequeñas alas con catéter de PUR-12G,13G,14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G

Cánula IV con alas plegables para sutura-12G,13G,14G,16G,17G,18G, 20G, 22G, 24G, 26G

Healcath Plus Pen- Canula tipo IV 12G,13G,14G, 16G,17G,18G, 20G, 22G, 24G, 26G

Healflon Safety- Cánula IV de seguridad con catéter y válvula de inyección 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G

Healcath Safety- Cánula IV de seguridad con catéter sin válvula de inyección ni pequeñas alas 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G

Healvan Safety- Cánula IV de seguridad con catéter, sin válvula de inyección y con pequeñas alas 14G, 16G,17G, 18G, 20G, 22G, 24G

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Administración de soluciones intravenosas. Administración repetida de medicamentos por vía intravenosa. Mantenimiento de la hidratación y/o tratamiento de la deshidratación por vía intravenosa si el paciente es incapaz de tomar suficiente volumen de líquidos por vía oral. Transfusión sanguínea.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

envase unitario estéril en envases de 25, 50 y 100 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Harsoria Healthcare Pvt. Ltd

Lugar/es de elaboración:

Unidad 1:110-111 Phase IV, Udyog Vihar, Gurgaon, 122015, Haryana, India

Unidad 2: KK 83/85, KH No.342/266 Saraj Majra Gujran Baddi- Jharmajri Road, Baddi 173205 Distt. Solan (HP), India

En nombre y representación de la firma C.D.G. 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. HH-QSP-7.3-01, ENISO 10555-1:2009, ENISO 10555-5:2013, HH-QSP-8.2-6/07/08 CS-/MFG.-F(30),ENISO 11135-1:2007, ENISO 11737-1:2006,HH-EQSP-6.2-01, HH-EQSP-5.5-01,EN ISO 10993-7:2008 ENISO 14971-2012 2. HH-QSP-6.4-01,ISO 14644-1:1999, WI/MFG./9d-t-f,HH-QSP-7.5-15,ENISO 20594-1:1993,ENISO 10555-1:2009, ENISO 10555-5:2013,HH-EQSP-8.3-01, HH-EQSP-8.5-02 & 04,ENISO 11135-1:2007 3. CS-/MFG.-F(30),ENISO 10555-1:2009, ENISO 10555-5:2013 4. HH-QSP-8.4-04,HH-QSP-7.5-11 HH-EQSP-8.5-02 & 04, HH-QSP-7.2-01 TO 03, ENISO 13485:2012 5. ENISO-13485:2012, ENISO-11607-1:2009, EN ISO-15223-1:2012 6. ENISO-14971:2012 6.a. MEDEV 2.7.3 7.1. CS/MFG/I, ENISO-10993-5:2009, ISO-10993-7:2008, ENISO 10993-11:2009 7.2. ENISO-10993-7:2008 7.3. ENISO 10993-1:2009 7.5. EN 15986:2011	no aplica	no aplica

7.6. ENISO 14971:2012 8.1. WI/MFG./9d-t-f, HH-QSP-7.4-02 HH-QSP-8.2-07 & 08, H-QSP-8.2-09, HH-QSP-6.3-02, HH-EQSP-5.5-01, HH-EQSP-6.2-01, HH-QSP- 6.4-01 8.3. HH-QSP-7.5-15, HH-QSP-8.2-09, HH-QSP-8.4-03, ENISO-11135-1:2012 8.4. ENISO 11135-1:2012, HH-QSP-7.5-15 8.5. ISO 14644-1:2010, HH-QSP-6.4-01 8.6. ENISO 15223-1:2012 8.7. ENISO 15223-1:2012 9.1. HH-QSP-8.2-08, ENISO 10555-1:2009, ENISO 10555-5:2013 9.2. ENISO 14971:2012, EN 62366:2008 13.1. ENISO 15223-1:2012, EN1041:2008 13.2. EN ISO 15223-1:2012, EN 1041:2008 13.3. ENISO 10555-1:2009, ENISO 10555-5:2013, ENISO 15223- 1:2012, ISO-9001 :2008, ENISO-13485:2012 13.4. ENISO 10555-1:2009, ENISO 10555-5:2013 13.5. ENISO 14971:2012 13.6. ENISO 10555-1:2009, ENISO 10555-5:2013, ENISO 15223- 1:2012, ISO-9001:2008 ENISO-13485:2012		
---	--	--

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 septiembre 2026



BOONSTRA Eduardo Andres
CUIL 20322583266
Responsable Legal
Firma y Sello



GENTILE Alejandra
CUIL 27185349042
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 **C.D.G. S.A.** bajo el número PM **2055-27** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 septiembre 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: 24.09.2026 12:30:47

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180



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°: 1-0047-3110-006954-26-1