



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: 647-559#0001

Número de PM:

647-559

Nombre Descriptivo del producto:

Cánulas intravenosas (IV)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-582 Cánulas, Venosas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Dexal, Printex, Trux

Modelos (en caso de clase II y equipos):

14G-2.1x45mm - Cánula IV sin puerto de inyección y sin alas;
16G-1.8x45mm - Cánula IV sin puerto de inyección y sin alas;
18G-1.3x45mm - Cánula IV sin puerto de inyección y sin alas;
20G-1.1x32mm - Cánula IV sin puerto de inyección y sin alas;
22G-0.9x25mm - Cánula IV sin puerto de inyección y sin alas;
24G-0.7x19mm - Cánula IV sin puerto de inyección y sin alas;
26G-0.6x19mm - Cánula IV sin puerto de inyección y sin alas;
14G-2.1x45mm - Cánula IV de seguridad sin puerto de inyección y sin alas;
16G-1.8x45mm - Cánula IV de seguridad sin puerto de inyección y sin alas;
18G-1.3x45mm - Cánula IV de seguridad sin puerto de inyección y sin alas;

20G-1.1x32mm - Cánula IV de seguridad sin puerto de inyección y sin alas;
22G-0.9x25mm - Cánula IV de seguridad sin puerto de inyección y sin alas;
24G-0.7x19mm - Cánula IV de seguridad sin puerto de inyección y sin alas.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La cánula intravenosa se utiliza para acceder al sistema circulatorio humano con el fin de administrar líquidos o medicamentos y/o extraer muestras de sangre. Proporciona un sistema de vía cerrada entre el recipiente de fluidos y el paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años a partir de su fecha de fabricación.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno.

Forma de presentación:

Caja conteniendo 100 unidades envasadas individualmente; Caja externa conteniendo 100 cajas (1000 unidades).

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Mediplus (India) Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1261-1262, MIE Part-B Bahadurgargh- 124507, Haryana, India.

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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 ISO10555-1:2013 ISO10555-5:2013 EN 62366-1 :2015 EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 11737-1:2018/amd 1:2021 EN ISO 11138-2:2017 2-EN ISO 13485:2016 ISO 10555-5:2013 EN 62366-1 :2015+AMD 1:2020 EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11138-2:2017 EN ISO 11135:2014 3-ISO 10555-1:2013 ISO 15223-1:2021 EN 62366-1 :2015+ 1:2020 ISO 20417:2021 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 11737-1:2018 ISO 10993-1:2018 ISO 14698-1:2003 ISO 80369-7 : 2021 4-ISO 10555-1:2013 ISO 15223-1:2021 EN 62366-1 :2015+ 1:2020 ISO 20417:2021 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 11737-1:2018 ISO 10993-1:2018 ISO 14698-1:2003	-	-

ISO 80369-7 : 2021		
5-ISO/TR 24971		
ISO 20417:2021		
ISO 15223-1:2021		
ISO 10993-3:2014		
ISO 10993-4:2017		
ISO 10993-6:2016		
ISO 10993-1:2019.		
ISO 10993-10:2021		
ISO 10993-11:2017		
6-EN ISO 14971:2019		
ISO 10555-1:2013		
7-EN ISO 13485:2016		
ISO 20417:2021		
ISO 15223-1:2021 EN ISO 14971 : 2019		
ISO/TR 24971		
ISO 10555-1:2013		
EN ISO 11607-1:2020		
EN ISO 11607-2:2020		
8-ISO 10555-1:2013		
ISO 10555-5:2013		
EN ISO 14971:2019		
ISO/TR 24971		
MEDDEV 2.7.1 Rev 4		
9-N/A		
10-EN ISO 14971:2019		
ISO/TR 24971		
ISO 10555-1:2013		
ISO 10555-5:2013		
EN ISO 11607-1:2020		
EN ISO 11607-2:2020		
EN ISO 11737-1:2018		
ISO 20417:2021		
ISO 10993-3:2014		
ISO 10993-4:2017		
EN ISO 10993-5:2009		
10.2-ISO 14644-1:2015		
ISO 14644-2:2015		
ISO 14644-3:2005		
ISO 14644-4:2022		
ISO 14644-5:2004		
ISO 14644-7:2004		
ISO 14644-8:2022		
ISO 20417:2021		
EN ISO 11607-2:2020		
EN ISO 14971:2019		
10.3-EN ISO 10993-3:2014		
EN ISO 10993-5:2009		
ISO 10993-6:2016		
ISO 10993-7:2008/AMD		
ISO 10993-10:2021		

ISO 10993-11:2017 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971 10.4.1-ISO10555-1:2013 ISO10555-5:2013 EN ISO 10993-3:2014 ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-6:2016 ISO 10993-7:2008/AMD 1:2019. ISO 10993-10:2021 ISO 10993-11:2017 10.4.2; 10.4.3; 10.4.4; 10.4.5-N/A 10.5-N/A 10.6-USP 788 Method 1 light particle count 11.1-ISO 14644-1:2015 ISO 14644-2:2015 ISO 14644-3:2005 ISO 14644-4:2022ISO 14644-5:2004 11.2-N/A 11.3-N/A 11.4-EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 11.5-EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 11.6- ISO 14644-1:2015 ISO 14644-2:2015 ISO 14644-3:2005 ISO 14644-4:2022 ISO 14644-5:2004 ISO 14644-7:2004 11.7-N/A 11.8-N/A 12; 12.1; 12.2-N/A 13; 13.1; 13.2; 13.3-N/A 14; 14.1-ISO80369- 7:2021ISO 80369- 20:2015 14.2-ISO 10555-1:2013/AMD1:2017 ENISO 14971:2019 ISO/TR 24971 14.3; 14.3-N/A 14.5-ISO:80369-7:2021 ISO10555-1:2013/AMD 1:2017 ISO10555-5:2013 14.6-N/A 14.7-ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971 15.1-N/A 15.2-N/A 16-N/A		
---	--	--

17-N/A		
18-N/A		
19-N/A		
20; 20.1-ISO 14971		
20.2-N/A		
20.3-N/A		
20.4-N/A		
20.5-N/A		
20.6-N/A		
21-N/A		
22-N/A		
23; 23.1-ISO 20417:2021		
ISO 15223-1: 2021		
23.2-ISO 20417:2021		
ISO 15223-1: 2021		
233-ISO 20417:2021		
ISO 15223-1: 2021		

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, 06 octubre 2026

Firmado digitalmente
por: GOMEZ CARATTO
Pablo Andres
Fecha y hora:
06.10.2026 13:47:31
Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
DANIELE Gustavo Fabian
Fecha y hora: 06.10.2026
13:46:20
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 **PROPATO HNOS S.A.I.C.** bajo el número PM **647-559**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 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: 2026.10.08
16:09:17 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 09.10.2026 12:58:27

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°: 1-0047-3110-006969-26-2



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494