



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 2178-61#0001**

En nombre y representación de la firma SUTURA S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 2178-61

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Cánula intravenosa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-727 Catéteres, Intravenosos, Periféricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mediplus

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 7

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: se utiliza para administrar líquidos cuando el paciente está deshidratado o no puede beber, para realizar transfusiones de sangre y para administrar medicamentos directamente en el torrente sanguíneo.

Modelos: • T-1045.1 Cánula IV con alas y con puerto • T-1045.2 Cánula IV sin alas ni puerto • T-1045.3 Cánula IV sin alas ni puerto TIPO PLUMA • T-1045.4 Cánula IV con alas y sin puerto • T-1045.5 Cánula IV con alas y puerto suturables • T-1046.1 Cánula intravenosa con alas, puerto y dispositivo de seguridad • T-1046.2 Cánula IV sin alas, sin puerto ni dispositivo de seguridad TIPO PLUMA • T-1046.3 Cánula IV con alas, sin puerto ni dispositivo de seguridad • T-1046.4 Cánula IV sin alas, sin puerto ni dispositivo de seguridad

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NA

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): NA

Nombre del fabricante: Shree Umiya Surgical Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración: Plot 4002, Phase IV, GIDC, Vatva, Ahmedabad,382445, Gujarat, India.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de SUTURA S.R.L. bajo el número PM 2178-61, siendo su vigencia hasta el 23 junio de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 79329

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004843-26-3