



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA  
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**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: 647-196#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
10/02/2019

Número de PM:

647-196

Nombre Descriptivo del producto:

Cateter intravenoso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-727 Cateter intravenoso periferico

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Dexal, K-Kaution, Neojet, Provein

Modelos (en caso de clase II y equipos):

a)14G; b)16G; c)18G; d)20G; e)22G; f)24G; g)26G. Accesorios: a)Aposito adhesivo para fijacion de cateteres: b) Obturador.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para acceder al sistema circulatorio a fin de suministrar fluidos o medicación, o para tomar muestras de sangre del paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno.

Forma de presentación:

Una unidad con sus accesorios.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Lars Medicare PVT. LTD

Lugar/es de elaboración:

Kila No. 16-17, Sultanpur, Opp. Sports Authority of India, Near Bahalgarh Chowk, Sonapat – 131 021, 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

## CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
-------------------------------------	-------------------	----------



	PROTOCOLO	EMISIÓN
1. EN ISO 14971:2001 EN ISO 10993-1:2003 EN ISO 1782:2009 EN ISO 5356-1:2004 ISO 594-1 ISO 594-2 2. a); b); c) EN ISO 14971:2001 3. ISO 7886-1 ISO 7864 ISO 8536-4 ISO 8536-5 4. EN 868-1 EN 980 5. ISO 10555-1 6. ISO 14971 7.; 7.1; a); b) ISO 10993-5 7.2 ISO 10993-7 7.3 ISO 7886-1 ISO 7894 ISO 8536-4 ISO 8536-5 ISO 594-1 ISO 594-2 7.4 N/A 7.5 ISO 10555-1 7.6 ISO 10555-1 8.; 8.1 ISO 7886-1 ISO 7894 ISO 8536-4 ISO 8536-5 ISO 594-1 ISO 594-2 8.2 N/A 8.3 EN 868-1 8.4 EN 550 8.5 EN ISO 13485:2003-11 8.6 N/A 8.7 N/A 9. 9.1 ISO 10555-14 9.2 N/A 9.3 N/A 10.; 10.1 N/A 10.2 N/A 10.3 N/A 11.; 11.1; 11.1.1 N/A 11.2; 11.2.1 N/A 11.2.2 N/A 11.3; 11.3.1 N/A 11.4; 11.4.1 N/A	--	--

11.5; 11.5.1 N/A		
11.5.2 N/A		
11.5.3 N/A		
12.; 12.1 N/A		
12.2 N/A		
12.3 N/A		
12.4 N/A		
12.5 N/A		
12.6; 12.6.1 N/A		
12.7; 12.7.1 N/A		
12.7.2 N/A		
12.7.3 N/A		
12.7.4 N/A		
12.7.5 N/A		
12.8; 12.8.1. N/A		
12.8.2 N/A		
12.9 N/A		
13.; 13.1 EN 1041		
EN 980		
ISO 8536-4		
ISO 8536-5		
ISO 7886-1		
13.2 EN 980		
ISO 6009		
13.3 a); b); c); d); e); f); g); h); i); j); k); l); m) 93/42/EEC		
13.4 ISO 7884-1		
ISO 8536-4		
ISO 8536-5		
EN 980		
13.5 N/A		
13.6 a); b); c); d); e); f); g); h); i); j); k); l); m); n); o); p); q) EN		
980		
ISO 6009		
14.		

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, 22 mayo 2024**

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 **PROPATO HNOS. S.A.I.C.** bajo el número PM **647-196** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 mayo 2024  
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.

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°: 1-0047-3110-003084-24-1