



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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: 00

Número de PM:

647-400

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter intravenoso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-727 Catéter intravenoso periférico

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Dexal, K-Kaution, Neojet, Topsal, Trux, Wellmed.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Catéter intravenoso

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El catéter intravenoso es un dispositivo médico utilizado para administrar líquidos / solución salina / medicamentos intravenosos o para tomar muestras de sangre del paciente. Son para uso periférico

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Wellmed International Industries Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

A 176, 177, Sector- 63, Noida-201 301, U.P., 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 PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1-ISO 14971: 2019, ISO 10993- 1:2018, EN ISO 10993-5:2009, ISO 10993-7:2008/AMD 1:2019, ISO 10993-10:2010, ISO 10993- 12:2021, EN ISO 10993- 13:2010, ISO 10993-15:2019,	-	-

ISO 10993-16:2017, EN ISO 10993-17:2009, ISO 10993-18:2020, EN ISO 11607-1: 2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 13485:2016, ISO 14644-1:2015, ISO 14644 -2 : 2015, ISO 14644 -8: 2013, ISO 14644 -9 : 2012, ISO 14644 -10 : 2013, ISO 11737-1:2018/ AMD 1: 2021, EN ISO 11737-2:2020, ISO 11140-1:2014, ISO 11138-1:2017, BS EN 1041:2008+A1:2013, ISO 15223-1:2021, EN ISO 11135:2014/A1:2019, BS EN 868-5 :2018, ISO 2247: 2000, IS 7028-2: 2002, IS 7028-3: 2002, IS 7028-4: 1987, IS 7028-5: 1987, IEC 62366-1:2015/ AMD 1: 2020, ISO 20696:2018, ISO/ TR 80002-2: 2017, ISO 2859-1:1999/AMD 1:2011, USP 42, I.P. 2018 MEDDEV 2.12-1, Rev 08, January 2013, MEDDEV 2.5/5 Rev. 3, February 1998, MEDDEV 2.7/1, Rev 04, June 2016, GHTF/SG2/N47R4:2005, GHTF/SG2/N54R8:2006.

2-ISO 14971: 2019, ISO 10993- 1:2018, EN ISO 10993-5:2009, ISO 10993-7:2008/AMD 1:2019, ISO 10993-10:2010, ISO 10993- 12:2021, EN ISO 10993- 13:2010, ISO 10993-15:2019, ISO 10993-16:2017, EN ISO 10993-17:2009, ISO 10993-18:2020, EN ISO 11607-1: 2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 13485:2016, ISO 14644-1:2015, ISO 14644 -2 : 2015, ISO 14644 -8: 2013, ISO 14644 -9 : 2012, ISO 14644 -10 : 2013, ISO 11737-1:2018/ AMD 1: 2021, EN ISO 11737-2:2020, ISO 11140-1:2014, ISO 11138-1:2017, BS EN 1041:2008+A1:2013, ISO 15223-1:2021, EN ISO 11135:2014/A1:2019, BS EN 868-5 :2018, ISO 2247: 2000, IS 7028-2: 2002, IS 7028-3: 2002, IS 7028-4: 1987, IS 7028-5: 1987, IEC 62366-1:2015/ AMD 1: 2020, ISO 20696:2018, ISO/ TR 80002-2: 2017, ISO 2859-1:1999/AMD 1:2011, USP 42, I.P. 2018 MEDDEV 2.12-1, Rev 08, January 2013, MEDDEV 2.5/5 Rev. 3, February 1998, MEDDEV 2.7/1, Rev 04, June 2016, GHTF/SG2/N47R4:2005, GHTF/SG2/N54R8:2006

3-ISO 14971: 2019, ISO 10993- 1:2018, EN ISO 10993-5:2009, ISO 10993-7:2008/AMD 1:2019, ISO 10993-10:2010, ISO 10993- 12:2021, EN ISO 10993- 13:2010, ISO 10993-15:2019, ISO 10993-16:2017, EN ISO 10993-17:2009, ISO 10993-18:2020, EN ISO 11607-1: 2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 13485:2016, ISO 14644-1:2015, ISO 14644 -2 : 2015, ISO 14644 -8: 2013, ISO 14644 -9 : 2012, ISO 14644 -10 : 2013, ISO 11737-1:2018/ AMD 1: 2021, EN ISO 11737-2:2020, ISO 11140-1:2014, ISO 11138-1:2017, BS EN 1041:2008+A1:2013, ISO 15223-1:2021, EN ISO 11135:2014/A1:2019, BS EN 868-5 :2018, ISO 2247: 2000, IS 7028-2: 2002, IS 7028-3: 2002, IS 7028-4: 1987, IS 7028-5: 1987, IEC 62366-1:2015/ AMD 1: 2020, ISO 20696:2018, ISO/ TR 80002-2: 2017, ISO 2859-1:1999/AMD 1:2011, USP 42, I.P. 2018 MEDDEV 2.12-1, Rev 08, January 2013, MEDDEV 2.5/5 Rev. 3, February 1998, MEDDEV 2.7/1, Rev 04, June 2016, GHTF/SG2/N47R4:2005, GHTF/SG2/N54R8:2006.

<p>4-ISO 15223-1:2016, ISO 14971:2019</p> <p>5-ISO 15223-1:2021, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020 ISO 20696 2018 BS EN 1041:2008+A1:2013 BS EN 868-5:2018 ISO 2247: 2000</p> <p>6;6.1-ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7/1, Rev 04, June 2016</p> <p>7;7.1-ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-5:2009, ISO 10993-7:2008/AMD 1:2019, ISO 10993- 10:2010, ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-13:2010, ISO 10993- 15:2019, ISO 10993-16:2017, EN ISO 10993-17:2009, ISO 10993- 18:2020</p> <p>7.2-ISO 15223-1 :2021, EN ISO 11607-1: 2020 EN ISO 11607-2:2020 ISO 14971:2019 BS EN 1041:2008+A1:2013 BS EN 868-5:2018 ISO 2247: 2000</p> <p>7.3-N/A</p> <p>7.4-ISO 15223-1 :2021</p> <p>7.5-EN ISO 10993-17:2009</p> <p>7.6-ISO 15223-1:2021, ISO 14971:2019</p> <p>8;8.1-ISO 14971:2019, ISO 10993-1: 2018 ISO 10993- 7: 2008/ Amd 1: 2019, ISO 11737-1:2018/ AMD 1: 2021, EN ISO 11737-2:2020 BS EN 1041:2008+A1:2013, BS EN 868-5: 2018</p> <p>8.2-N/A</p> <p>8.3-ISO 14971: 2019, EN ISO 11135:2014/ A 1: 2019, ISO 2247: 2000, IP 2018 ,USP 42, ISO 15223-1:2021 ENISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020 BS EN 1041: 2008, BS EN 868-5 :2018</p> <p>8.4-EN ISO 11135:2014/A1:2019 ISO 11737-1:2018/ AMD 1: 2021, EN ISO 11737-2:2020 BS EN 1041:2008, BS EN 868-5: 2018</p> <p>8.5-EN ISO 11135:2014/A1:2019, ISO 14644-1:2015, ISO 14644 -2 : 2015, ISO 14644 -8: 2013, ISO 14644 -9 : 2012, ISO 14644 -10 : 2013 BS EN 1041:2008+A1:2013, BS EN 868-5: 2018</p> <p>8.6; 8.7-N/A</p> <p>9; 9.1-ISO 8536-10:2015</p> <p>9.2-ISO 14971: 2019</p> <p>9.3-N/A</p>		
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

10; 11; 12- N/A		
13; 13.1-BS EN 1041:2008+A1:2013 ISO 15223-1 :2021		
13.2-ISO 15223-1:2021		
13.3-ISO 15223-1:2021, BS EN 1041: 2008+A1:2013		
13.4-ISO 15223-1:2021 BS EN 1041:2008+A1:2013		
13.5-ISO 15223-1:2016 BS EN 1041:2008+A1:2013		
13.6-MDD:93/42/EEC, Annex-I, Part 13 ISO 15223-1:2021, ISO 14971:2019		

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, 03 enero 2022

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **647-400**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 enero 2022 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-009163-21-7