



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1440-91#0001

Número de PM:

1440-91

Nombre Descriptivo del producto:

APÓSITOS ESTÉRILES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-315 APOSITOS

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SorbaView SHIELD, SureSite Select

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SV37UDT SorbaView SHIELD apósito de fijación (15.8 cm x 9.52cm)
SV353UDT SorbaView SHIELD apósito de fijación (9.52cm x 13.97cm)
SV430UDT SorbaView SHIELD apósito de fijación de catéter (9.52cm x 10.79cm)
SV733UDT SorbaView SHIELD Oval apósito de fijación de catéter estéril (12.06cm x 11.74cm)
SV254UDT SorbaView SHIELD apósito de fijación de catéter subclavia pediátrico (6.4cm x 10.2cm)
SV226UDT SorbaView SHIELD MICRO apósito de fijación de catéter estéril (6.35cm x 6.98cm)
SV233UDT SorbaView SHIELD SHIELD apósito de fijación de catéter estéril arterial periférico IV (6.67cm x 9.05cm)
SV118UDT Sterile SorbaView SHIELD NANO apósito de fijación estéril (5.08cm x 6.35cm)

VAD1680-INT SureSite Select, Apósito ventana de película transparente (3.8cm x 4.4cm)
VAD1682-INT SureSite Select, Apósito ventana de película transparente (5.1cm x 5.7cm)
VAD1683-INT SureSite Select, Apósito de película transparente (5.7cm x 7.3cm)
VAD1685-INT SureSite Select, Apósito de película transparente (8.9cm x 11.4cm)
VAD1688-INT SureSite Select, Apósito de película transparente (10.2cm x 11.4cm)
VAD1689-INT SureSite Select, Apósito de película transparente (10.2cm x 15.6cm)
VAD1882-INT SureSite Select, Apósito de película transparente (7cm x 8.9cm)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los apósitos estériles Centurion son dispositivos adhesivos diseñados para proporcionar una barrera oclusiva entre el paciente y el sitio de inserción del catéter para absorber la humedad, absorber exudados menores y fijar objetos a la piel.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

x 1 unidad en blister
cajas x 25, x 50, x 100, x 200, x 400 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1.- Centurion Medical Products, LP

2.- Centurion Medical Products, LP

Lugar/es de elaboración:

1.- 301 Catrell Dr.
Howell, MI 48843, Estados Unidos.

2.-100 Centurion Way
Williamston, MI 48895, Estados Unidos

En nombre y representación de la firma EURO SWISS 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, 6, 10.-MEDDEV 2.7.1 (Rev 4), EN ISO 13485, ASTM F 1249, ASTM F 1670/F1670M-17a, ASTM F 1671/F1671M-13, Risk Management, BS EN ISO 14971, BS EN ISO 10993-1, BS EN ISO 10993-5, BS EN ISO 10993-10, BS EN ISO 11135-1, BS EN ISO 11737-1 BS EN ISO 10993-7, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, ISTA 3ª, ASTM F2475-20, ASTM F1929-15, ASTM F1886/F1886M-16 2,3.- BS EN ISO 13485, BS EN ISO 14971 4,5.- BS EN ISO 14971, BS EN ISO 62366-1 7, 8.- BS EN ISO 14971, BS EN ISO 11607-1, BS EN ISO 11607-2, ISTA 3A, MEDDEV 2.7.1 (Rev 4) 10, 11, 12.- no aplica	N/A	N/A

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, 26 marzo 2025

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **EURO SWISS S.A.** bajo el número **PM 1440-91**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 marzo 2025 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



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°: 1-0047-3110-002622-24-3