



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: 954-281#0001

Número de PM:

954-281

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter dirigible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-678 Introdutor de catéteres

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Fustar™ mini

Modelos (en caso de clase II y equipos):

LT-SVA-OD6F-550, LT-SVA-OD6F-700, LT-SVA-OD6F-900, LT-SVA-OD6F-1000, LT-SVA-OD6F-1100, LT-SVA-OD6F-1200, LT-SVA-OD6F-1300, LT-SVB-OD6F-550, LT-SVB-OD6F-700, LT-SVB-OD6F-900, LT-SVB-OD6F-1000, LT-SVB-OD6F-1100, LT-SVB-OD6F-1200, LT-SVB-OD6F-1300.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El catéter dirigible se utiliza para otorgar acceso vascular periférico intraoperatorio y canales de suministro de alambres guía en procedimientos de diagnóstico o terapéuticos intervencionistas.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

8F, Lifetech Scientific Building, No. 22, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen 518063, China.

En nombre y representación de la firma Unifarma 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
--	---	---------------------------------

		N
6. 6.1.1 EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN ISO 10555-1:2023 EN ISO 25539-1:2017 EN ISO 80369-7:2021 EN ISO 11070:2014+A1:2018 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 14155:2020+A11:2024 Meddev. 2.7.1 Rev.4	-	-
6.1.2- 6.1.3- 6.1.4- 6.1.5 EN ISO 14971:2019+A11:2021	-	-
6.1.6 EN ISO 11607-1:2020+A1:2023 EN ISO 11607-2:2020+A1:2023 EN 868-5:2018 EN 868-9:2018 EN 868-10:2018 EN 556-1:2024 EN ISO 11135:2014+A1:2019 EN ISO 10993-7:2008+A1:2022	-	-
6.1.7 EN ISO 11607-1:2020+A1:2023 EN ISO 11607-2:2020+A1:2023 EN 868-5:2018 EN 868-9:2018 EN 868-10:2018 EN 556-1:2024 EN ISO 11135:2014+A1:2019 EN ISO 10993-7:2008+A1:2022	-	-
6.1.8 EN ISO 11607-1:2020+A1:2023 EN ISO 11607-2:2020+A1:2023 EN 868-5:2018 EN 868-9:2018 EN 868-10:2018 EN 556-1:2024	-	-
6.1.9 EN ISO 14971:2019+A11:2021	-	-
6.2 6.2.1- 6.2.2 EN ISO 14155:2020+A11:2024 Meddev. 2.7.1 Rev.4	-	-
6.3 6.3.1 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10555-1:2023 EN ISO 25539-1:2017 ISO 80369-7:2021	-	-

6.3.2 N/A	-	-
6.3.3- 6.3.4- 6.3.5 EN ISO 10993-1:2020	-	-
6.4 6.4.1 EN ISO 10993-7:2008+A1:2022 EN 556-1:2024 EN ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN ISO 11135:2014+A1:2019	-	-
6.4.2 N/A	-	-
6.4.3 EN ISO 13485:2016 EN ISO 11135:2014+A1:2019 EN 556-1:2024 EN ISO 11607-1:2020+A1:2023 EN ISO 11607-2:2020+A1:2023 EN 868-5:2018 EN 868-9:2018 EN 868-10:2018	-	-
6.4.4 EN ISO 11607-1:2020+A1:2023 EN ISO 11607-2:2020+A1:2023 EN 868-5:2018 EN 868-9:2018 EN 868-10:2018 EN ISO 13485:2016 EN ISO 11135:2014+A1:2019 EN 556-1:2024	-	-
6.4.5 EN ISO 13485:2016 EN ISO 11135:2014+A1:2019 EN 556-1:2024	-	-
6.4.6- 6.4.7 N/A	-	-
6.5 6.5.1 EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN ISO 10555-1:2023 EN ISO 25539-1:2017 ISO 80369-7:2021 EN ISO 11070:2014+A1:2018 ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	-	-

EN 62366-1: 2015 +AC :2020		
6.5.2 EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN ISO 10555-1:2023		
EN ISO 25539-1:2017 ISO 80369-7:2021 EN ISO 11070:2014+A1:2018 ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	-	-
6.5.3- 6.5.4 N/A	-	-
6.5.5- 6.5.6 EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN ISO 10555-1:2023		
EN ISO 25539-1:2017 ISO 80369-7:2021 EN ISO 11070:2014+A1:2018 EN 62366-1:2015+AC:2020	-	-
6.5.7 N/A	-	-
6.5.8 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	-	-
6.6- 6.7- 6.8- 6.9 N/A	-	-
6.10 6.10.1 EN ISO 20417:2021 ISO 15223-2:2021	-	-
6.11- 6.12- 6.13 N/A	-	-
7. 7.1.1- 7.1.2- 7.1.3 EN ISO 10993-1: 2020	-	-
7.2 N/A	-	-
7.3 7.3.1 EN ISO 10555-1:2023 EN ISO 25539-1:2017 ISO 80369-7:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021	-	-
7.3.2 N/A	-	-
7.4- 7.5 N/A	-	-
8. 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, 23 marzo 2026

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 **Unifarma S.A** bajo el número PM **954-281**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 marzo 2026 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°: 1-0047-3110-001426-25-2