



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: 953-112#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
15/02/2024

Número de PM:

953-112

Nombre Descriptivo del producto:

Set de Infusión I.V.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-157 Juego para administración intravenosa

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ALL PRO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Macrogotero / Microgotero con y sin aguja, Fotosensible. Set de Infusión con
bureta.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Producto médico utilizado para la administración intravenosa de soluciones en el cuerpo humano, que preserva sus características por una única vez.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años a partir de la fecha de fabricación

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Envase conteniendo 25 Set de Infusión IV cada uno en su envase estéril individual

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Zibo Eastmed Healthcare Products Co. Ltd

Lugar/es de elaboración:

N°.118 huaguang Road, Zhangdian District, Zibo, Shandong, 255000-REPUBLICA POPULAR CHINA

En nombre y representación de la firma Pharma Express SA , 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) EN ISO 15223-1 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO11607-1 EN ISO11607-2 ISO 8536-9 ISO 8536-10 2). ENISO14971 EN ISO 15223-1 3) EN ISO 15223-1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 4) ENISO14971 EN ISO 15223-1 5) EN ISO 15223-1 ENISO 14971 6) EN ISO 14971 7) 7.1) EN ISO10993-1 EN ISO10993-5 EN ISO10993-10 EN ISO11607-1 EN ISO11607-2 ISO 8536-9 ISO 8536-10 7.2) EN ISO 14971 7.3) EN ISO 15223-1 ENISO14971 EN ISO10993-1 EN ISO10993-5 EN ISO10993-10 EN ISO11607-1 EN ISO11607-2 7.4) N/A 8)	DM/QJ-CE-016	15/04/2016

8.1) EN ISO 14971		
8.2) N/A		
8.3) N/A		
8.4) N/A		
8.5) N/A		
8.6) N/A		
8.7) N/A		
9)		
9.1) N/A		
9.2) N/A		
9.3) N/A		
10)		
10.1) N/A		
10.2) N/A		
11)		
11.1) N/A		
11.2) N/A		
11.3) N/A		
11.4) N/A		
11.5) 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) N/A		
12.7) N/A		
12.8) N/A		
12.9) 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, 06 junio 2025

Responsable Legal
Firma y Sello



DI MEGLIO Hugo Orlando
CUIL 20113605112

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 **Pharma Express SA** bajo el número PM **953-112** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 junio 2025

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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-001852-25-3



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494