



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: 2384-5#0001

Número de PM:

2384-5

Nombre Descriptivo del producto:

APÓSITO PARA FIJACIÓN DE CÁNULAS Y CATÉTERES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-216 Apósitos, de Otro Tipo

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

YAFHO Bio-Technology

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Apósito I.V

Dispositivo sujeta catéter

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Están indicados a ser utilizados aplicándolos sobre la punción creada por el dispositivo intravenoso (Catéter o cánula), para evitar que este se mueva o desplace.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Envase estéril individual

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Yafho Bio-Technology Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

Second Floor Room 202 and Third Floor, No.81 Junfeng Road, Huangpu District, Guangzhou, 510760. China.

En nombre y representación de la firma BIOLOGICAS S.R.L. , 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. y 2. EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016	----	----

ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021		
3. EN ISO 14971:2019		
4. y 5. EN ISO 14971:2019 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021		
6. EN ISO 14971:2019		
7. EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 EN ISO 11135:2014 EN ISO 10993-7:2008		
8. EN ISO 14971:2019 EN ISO 11135:2014		
9. EN ISO 14971:2019		
10. 11. 12. NO APLICA		

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 mayo 2025


Responsable Legal
 WITON Patricia
 CUIL 27131458792
 Firma y Sello


Responsable Técnico
 COIFMAN Claudio Nestor
 CUIL 20180297155
 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 **BIOLOGICAS S.R.L.** bajo el número **PM 2384-5**

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 mayo 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



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



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180



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°: 1-0047-3110-003249-25-4