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: 755-42#0001

Número de PM:

755-42

Nombre Descriptivo del producto:

Set de infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-984 Juegos para la administración con controladores de infusión

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NOBELIT – MEDISUL – SULAN – CHANGBAO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

IS-GC
IS-GCy
IS-GLZa
IS-GNZa
IS-GZay
IS-GNZy
IS-GCa
IS- GZa
IS-GLZ
IS-GLZy

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Utilizado para la infusión clínica de medicamentos líquidos por vía endovenosa

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Set de infusión macro 20 gotas (V14), sin aguja, Pico de plástico con salida de aire azul F6, protector de PE, cámara de goteo de tamaño pequeño sin filtro, regulador de flujo de PP de tamaño medio (apariencia blanca y rodillo azul), sitio de inyección en Y, conector deslizante ABS luer con tapón, tubo de PVC de 1,5 metros.
Unidad en bolsa de PE, 25 piezas / bolsa de PE interior, 500 piezas / caja de cartón exterior.

Set de infusión macro 60 gotas (V17), sin aguja, Espiga de plástico con salida de aire azul F6, protector de PE, cámara de goteo de tamaño pequeño sin filtro, regulador de flujo de PP de tamaño medio (apariencia blanca y rodillo azul), sitio de inyección en Y, conector deslizante de ABS luer con tapón, tubo de PVC de 1,5 metros. Esterilizado.
Unidad en bolsa de PE, 25 piezas / bolsa de PE interior, 500 piezas / caja de cartón exterior.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:
Sanhekou 213115 Changzhou, R.P. China

En nombre y representación de la firma SULAN 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 Nº 9688/19.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 14971 PM 2. EN ISO 14971 - - PM Número: 755-36 Página 2 de 4 Página 2 de 4 El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.- 3. ISO 8536-4 EN ISO11607-1/2 4. EN ISO11607-1/2 5. EN ISO11607-1/2 6. EN ISO 14971 7. EN ISO 10993-1 EN ISO14971 8. EN ISO14971 EN ISO10993-1 EN ISO 11135-1 ENISO11607-1/2 EN ISO 13485 9. EN ISO14971 10.-N/A 11.-N/A 12.-N/A 13. EN 1041 EN 980	--	--

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, 17 junio 2025

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PLANAS Fernando Abel
CUIL 20127951773
Responsable Legal
Firma y Sello

BRACAMONTE Jorge Alberto Eduardo
CUIL 20165796455
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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **SULAN S.A** bajo el número PM **755-42**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 junio 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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003547-25-3

SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-