



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: 2517-23#0001

Número de PM:

2517-23

Nombre Descriptivo del producto:

CATETER INTRAVENOSO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-727 CATETER INTRAVENOSO PERIFERICO

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HI-TECH

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Catéter intravenoso periférico (CANULA IV) con/sin puerto (14G, 16G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para insertarse en la vasculatura periférica del paciente y permitir un acceso intravascular a corto plazo (<30 días). Puede utilizarse para la toma de muestras de

sangre, para administrar líquidos, medicamentos o para la administración intravascular de sangre.

Período de vida útil (si corresponde):

5 ANOS

Método de Esterilización (si corresponde):

OXIDO DE ETILENO

Forma de presentación:

UNITARIA

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Hi-Tech Medics Private Limited

Lugar/es de elaboración:

AL-4, Sector-13, GIDA, Gorakhpur, Uttar Pradesh, 273209, India

En nombre y representación de la firma SONDAS Y CATETERES SRL , 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 EMISIÓ N
--	---	--------------------------------------

1. EN ISO 14971 PM		
2. EN ISO 14971		
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, 01 septiembre 2025



GRAÑA Gonzalo Ricardo

CUIL 20253860732

Responsable Legal

Firma y Sello



FERREYRA ELSO Eliana

CUIL 23334344304

Responsable Técnico

Firma y Sello



Ministerio de Salud

Secretaría 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 **SONDAS Y CATETERES SRL** bajo el número PM **2517-23**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 septiembre 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

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



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°: 1-0047-3110-005078-25-6



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494